SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 163° - Numero 151

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 30 giugno 2022** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Comando generale della Guardia di finanza

Ministero dell'interno

Ministero della transizione ecologica

Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 30 giugno 2022, n. **80**.

Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale per il terzo trimestre 2022 e per garantire la liquidità delle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2022, n. 17, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 aprile 2022, n. 34, recante «Misure urgenti per il contenimento dei costi dell'energia elettrica e del gas naturale, per lo sviluppo delle energie rinnovabili e per il rilancio delle politiche industriali»;

Visto il decreto-legge 21 marzo 2022, n. 21, convertito, con modificazioni, dalla legge 20 maggio 2022, n. 51, recante «Misure urgenti per contrastare gli effetti economici e umanitari della crisi ucraina»;

Visto il decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, recante «Misure urgenti in materia di politiche energetiche nazionali, produttività delle imprese e attrazione degli investimenti, nonché in materia di politiche sociali e di crisi ucraina»;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di adottare misure urgenti per contenere il costo dell'energia elettrica e del gas naturale, favorire i processi di stoccaggio del gas e garantire alle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale la necessaria liquidità;

Viste le deliberazioni del Consiglio dei ministri, adottate nelle riunioni del 22 giugno 2022 e del 30 giugno 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dell'economia e delle finanze e della transizione ecologica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Azzeramento degli oneri generali di sistema nel settore elettrico per il terzo trimestre 2022

1. Per ridurre gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) provvede ad annullare, per il terzo trimestre 2022, le aliquote relative agli oneri generali di sistema elettrico applicate alle utenze domestiche e alle utenze non domestiche in bassa tensione, per altri usi, con potenza disponibile fino a 16,5 kW.

2. Per ridurre gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore elettrico, l'ARERA provvede ad annullare, per il terzo trimestre 2022, le aliquote relative agli oneri generali di sistema applicate alle utenze con potenza disponibile superiore a 16,5 kW, anche connesse in media e alta/altissima tensione o per usi di illuminazione pubblica o di ricarica di veicoli elettrici in luoghi accessibili al pubblico.

3. Agli oneri derivanti dai commi 1 e 2, pari a complessivi 1.915 milioni di euro per l'anno 2022, da trasferire alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA), in due quote di cui la prima di 1.000 milioni di euro entro il 30 settembre 2022 e la seconda di 915 milioni di euro entro il 31 ottobre 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 6.

Art. 2.

Riduzione dell'IVA e degli oneri generali nel settore del gas per il terzo trimestre dell'anno 2022

1. In deroga a quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, le somministrazioni di gas metano usato per combustione per usi civili e industriali di cui all'articolo 26, comma 1, del testo unico delle disposizioni legislative concernenti le imposte sulla produzione e sui consumi e relative sanzioni penali e amministrative, di cui al decreto legislativo 26 ottobre 1995, n. 504, contabilizzate nelle fatture emesse per i consumi stimati o effettivi dei mesi di luglio, agosto e settembre 2022, sono assoggettate all'aliquota IVA del 5 per cento. Qualora le somministrazioni di cui al primo periodo siano contabilizzate sulla base di consumi stimati, l'aliquota IVA del 5 per cento si applica anche alla differenza derivante dagli importi ricalcolati sulla base dei consumi effettivi riferibili, anche percentualmente, ai mesi di luglio, agosto e settembre 2022.

2. Agli oneri derivanti dal comma 1, valutati in 480,98 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 6.

3. Al fine di contenere per il terzo trimestre dell'anno 2022 gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale, salvo quanto disposto dal comma 5, l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA) mantiene inalterate le aliquote relative agli oneri generali di sistema per il settore del gas naturale in vigore nel secondo trimestre del 2022.

4. Agli oneri derivanti dal comma 3, pari a 292 milioni di euro, per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 6. Tale importo è trasferito alla Cassa per i servizi energetici e ambientali (CSEA) entro il 30 novembre 2022.

5. Per contenere ulteriormente gli effetti degli aumenti dei prezzi nel settore del gas naturale per il terzo trimestre dell'anno 2022, l'ARERA provvede a ridurre, ulteriormente rispetto a quanto stabilito dal comma 3, le aliquote relative agli oneri generali di sistema per il settore del gas fino a concorrenza dell'importo di 240 milioni di euro con particolare riferimento agli scaglioni di consumo fino a 5.000 metri cubi all'anno.

6. Agli oneri derivanti dal comma 5, pari a 240 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede ai sensi dell'articolo 6. Tale importo è trasferito a CSEA entro il 30 novembre 2022.

Art. 3.

Disposizioni in materia di bonus sociale energia elettrica e gas

1. All'articolo 1 del decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 1, dopo le parole «nel limite delle risorse disponibili nel bilancio della Cassa per i servizi energetici e ambientali per l'anno 2022» sono inserite le seguenti: «, con l'obiettivo di mantenere inalterata rispetto al trimestre precedente la spesa dei clienti agevolati corrispondenti ai profili-tipo dei titolari dei suddetti benefici»;

b) il comma 2 è sostituito dal seguente: «Fermo il valore soglia dell'ISEE previsto dalle disposizioni citate dall'articolo 1, comma 508, della legge 30 dicembre 2021, n. 234 per il primo trimestre 2022, in caso di ottenimento di una attestazione ISEE resa nel corso dell'anno 2022 che permetta l'applicazione dei bonus sociali elettricità e gas, i bonus annuali riconosciuti agli aventi diritto decorrono dalla data del 1° gennaio 2022 o, se successiva, dalla data di cessazione del bonus relativo all'anno precedente. Le somme già fatturate eccedenti quelle dovute sulla base dell'applicazione del bonus sono oggetto di automatica compensazione. Tale compensazione deve essere effettuata nella prima fattura utile, ovvero, qualora questo non sia possibile, tramite automatico rimborso da eseguirsi entro tre mesi da tale fattura.».

2. Al fine di informare i cittadini sulle modalità per poter beneficiare dei bonus sociali elettrico e gas, l'ARERA definisce una specifica comunicazione nelle bollette dei clienti domestici, indicando anche i recapiti telefonici a cui i consumatori possono rivolgersi.

3. Per le finalità di cui al comma 1, lettera *b)*, è trasferito a CSEA, entro il 31 ottobre 2022, l'importo di 116 milioni di euro. Ai relativi oneri si provvede ai sensi dell'articolo 6.

Art. 4.

Disposizioni per accelerare lo stoccaggio di gas naturale

1. Al fine di contribuire alla sicurezza degli approvvigionamenti, il Gestore dei Servizi Energetici (GSE), anche tramite accordi con società partecipate direttamente o indirettamente dallo Stato e attraverso lo stretto coordinamento con l'impresa maggiore di trasporto, provvede ad erogare un servizio di riempimento di ultima istanza tramite l'acquisto di gas naturale, a fini dello stoccaggio e della successiva vendita entro il 31 dicembre 2022, nel limite di un controvalore pari a 4.000 milioni di euro.

2. Il servizio di ultima istanza di cui al comma 1 è disciplinato con decreto del Ministero della transizione ecologica, sentita l'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA), da adottare entro il 15 luglio 2022.

3. Il GSE comunica al Ministero dell'economia e delle finanze e al Ministero della transizione ecologica il programma degli acquisti e l'ammontare delle risorse necessarie a finanziarli, nei limiti dell'importo di cui al comma 1.

4. Per la finalità di cui al comma 1 è disposto il trasferimento a titolo di prestito infruttifero al GSE delle risorse definite nella comunicazione di cui al comma 3, da restituire entro il 20 dicembre 2022. Detto prestito può essere erogato anche mediante anticipazioni di tesoreria da estinguere nel medesimo anno con l'emissione di ordini di pagamento sul pertinente capitolo di spesa.

5. Agli oneri derivanti dal presente articolo, pari a 4.000 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente versamento all'entrata del bilancio dello Stato delle somme iscritte in conto residui, nello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze, ai sensi dell'articolo 27, comma 17, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77.

Art. 5.

Garanzie per le esigenze di liquidità connesse allo stoccaggio del gas naturale

1. Al decreto-legge 17 maggio 2022, n. 50, dopo l'articolo 15, è inserito il seguente:

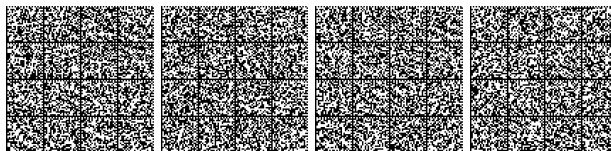
«Art. 15-*bis (Garanzie per le esigenze di liquidità connesse allo stoccaggio del gas naturale)*. — 1. Al fine di sopperire alle esigenze di liquidità riconducibili all'aumento del prezzo delle materie prime e dei fattori di produzione ovvero all'interruzione delle catene di approvvigionamento, le garanzie di cui all'articolo 15 si applicano anche alle imprese che effettuano stoccaggio di gas naturale nel rispetto dei criteri e delle condizioni previste dal medesimo articolo e in conformità alla normativa europea in materia di aiuti di Stato.».

Art. 6.

Disposizioni finanziarie

1. Agli oneri derivanti dagli articoli 1, 2 e 3, pari a 3.043,98 milioni di euro per l'anno 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione degli stanziamenti, di competenza e di cassa, delle Missioni e dei Programmi per gli importi indicati nell'allegato 1 al presente decreto.

2. Ai fini dell'immediata attuazione delle disposizioni recate dal presente decreto, il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio. Il Ministero dell'economia e delle finanze, ove necessario, può di-

sporre il ricorso ad anticipazioni di tesoreria, la cui regolarizzazione è effettuata con l'emissione di ordini di pagamento sui pertinenti capitoli di spesa.

Art. 7.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FRANCO, *Ministro dell'economia e delle finanze*

CINGOLANI, *Ministro della transizione ecologica*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

ALLEGATO *I*
all'articolo 6 (Disposizioni finanziarie)

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE
importi in milioni di euro in termini di competenza e cassa

MISSIONE/programma	2022
23. FONDI DA RIPARTIRE (33)	864
23.2 Fondi di riserva e speciali (2)	500
23.1 Fondi da assegnare (1)	364
1. POLITICHE ECONOMICO-FINANZIARIE E DI BILANCIO E TUTELA DELLA FINANZA PUBBLICA (29)	1.280
1.4 Regolazioni contabili, restituzioni e rimborsi di imposte (5)	1.280
7. COMPETITIVITÀ E SVILUPPO DELLE IMPRESE (11)	900
7.2 Interventi di sostegno tramite il sistema della fiscalità (9)	900
Totale	3.044

22G00093

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 giugno 2022, n. **81**.

Regolamento recante individuazione degli adempimenti relativi ai Piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 87 e 117 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'articolo 17, comma 2;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, l'articolo 6, comma 5, del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, che prevede che, con uno o più decreti del Presidente della Repubblica, emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza unificata, ai sensi dell'articolo 9, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, siano individuati e abrogati gli adempimenti relativi ai piani assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 29 dicembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 9 febbraio 2022;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla sezione consultiva per gli atti normativi nell'adunanza dell'8 febbraio e del 17 febbraio 2022;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 maggio 2022;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente regolamento:

Art. 1.

Individuazione di adempimenti assorbiti dal Piano integrato di attività e organizzazione

1. Ai sensi di quanto previsto dall'articolo 6, comma 1, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, per le

amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con più di cinquanta dipendenti, sono soppressi, in quanto assorbiti nelle apposite sezioni del Piano integrato di attività e organizzazione (PIAO), gli adempimenti inerenti ai piani di cui alle seguenti disposizioni:

a) articolo 6, commi 1, 4 (Piano dei fabbisogni) e 6, e articoli 60-*bis* (Piano delle azioni concrete) e 60-*ter*, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

b) articolo 2, comma 594, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Piano per razionalizzare l'utilizzo delle dotazioni strumentali, anche informatiche, che corredano le stazioni di lavoro nell'automazione d'ufficio);

c) articolo 10, commi 1, lettera *a)*, e 1-*ter*, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 (Piano della *performance*);

d) articolo 1, commi 5, lettera *a)* e 60, lettera *a)*, della legge 6 novembre 2012, n. 190 (Piano di prevenzione della corruzione);

e) articolo 14, comma 1, della legge 7 agosto 2015, n. 124 (Piano organizzativo del lavoro agile);

f) articolo 48, comma 1, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 (Piani di azioni positive).

2. Per le amministrazioni tenute alla redazione del PIAO, tutti i richiami ai piani individuati al comma 1 sono da intendersi come riferiti alla corrispondente sezione del PIAO.

3. Le amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con non più di cinquanta dipendenti sono tenute al rispetto degli adempimenti stabiliti nel decreto del Ministro della pubblica amministrazione di cui all'articolo 6, comma 6, del decreto-legge n. 80 del 2021.

4. All'articolo 169, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il terzo periodo è soppresso.

Art. 2.

Disposizioni di coordinamento

1. Per gli enti locali di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il piano dettagliato degli obiettivi di cui all'articolo 108, comma 1, del medesimo decreto legislativo e il piano della *performance* di cui all'articolo 10 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sono assorbiti nel PIAO.

2. Ai fini di cui all'articolo 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le amministrazioni, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici statali inviano il piano dei fabbisogni di cui all'articolo 6 del medesimo decreto legislativo ovvero la corrispondente sezione del PIAO, al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato per le necessarie verifiche sui relativi dati.

Art. 3.

Monitoraggio

1. Al fine di individuare ulteriori adempimenti incompatibili con il PIAO, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e, per la disciplina sulla prevenzione della corruzione e per la trasparenza, l'Autorità nazionale anticorruzione effettuano, con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica, un'attività di monitoraggio sull'effettiva utilità degli adempimenti richiesti dai piani non inclusi nel PIAO.

2. All'esito dell'attività di monitoraggio di cui al comma 1, e ai sensi dell'articolo 6, comma 5, del decreto-legge n. 80 del 2021, si provvede alla individuazione di eventuali ulteriori disposizioni incompatibili con la disciplina di cui allo stesso articolo 6.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 24 giugno 2022

MATTARELLA

DRAGHI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BRUNETTA, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* CARTABIA

Registrato alla Corte dei conti il 28 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, registrazione n. 1712

———

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

— L'art. 87 Cost. conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi ed emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

— Si riporta il testo dell'art. 117 Cost.: «Art. 117. La potestà legislativa è esercitata dallo Stato e dalle Regioni nel rispetto della Costituzione, nonché dei vincoli derivanti dall'ordinamento comunitario e dagli obblighi internazionali:

«Lo Stato ha legislazione esclusiva nelle seguenti materie:

a) politica estera e rapporti internazionali dello Stato; rapporti dello Stato con l'Unione europea; diritto di asilo e condizione giuridica dei cittadini di Stati non appartenenti all'Unione europea;

b) immigrazione;

c) rapporti tra la Repubblica e le confessioni religiose;

d) difesa e Forze armate; sicurezza dello Stato; armi, munizioni ed esplosivi;

e) moneta, tutela del risparmio e mercati finanziari; tutela della concorrenza; sistema valutario; sistema tributario e contabile dello Stato; armonizzazione dei bilanci pubblici; perequazione delle risorse finanziarie;

f) organi dello Stato e relative leggi elettorali; *referendum* statali; elezione del Parlamento europeo;

g) ordinamento e organizzazione amministrativa dello Stato e degli enti pubblici nazionali;

h) ordine pubblico e sicurezza, ad esclusione della polizia amministrativa locale;

i) cittadinanza, stato civile e anagrafi;

l) giurisdizione e norme processuali; ordinamento civile e penale; giustizia amministrativa;

m) determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale;

n) norme generali sull'istruzione;

o) previdenza sociale;

p) legislazione elettorale, organi di governo e funzioni fondamentali di Comuni, Province e Città metropolitane;

q) dogane, protezione dei confini nazionali e profilassi internazionale;

r) pesi, misure e determinazione del tempo; coordinamento informativo statistico e informatico dei dati dell'amministrazione statale, regionale e locale; opere dell'ingegno;

s) tutela dell'ambiente, dell'ecosistema e dei beni culturali.

Sono materie di legislazione concorrente quelle relative a: rapporti internazionali e con l'Unione europea delle Regioni; commercio con l'estero; tutela e sicurezza del lavoro; istruzione, salva l'autonomia delle istituzioni scolastiche e con esclusione della istruzione e della formazione professionale; professioni; ricerca scientifica e tecnologica e sostegno all'innovazione per i settori produttivi; tutela della salute; alimentazione; ordinamento sportivo; protezione civile; governo del territorio; porti e aeroporti civili; grandi reti di trasporto e di navigazione; ordinamento della comunicazione; produzione, trasporto e distribuzione nazionale dell'energia; previdenza complementare e integrativa; coordinamento della finanza pubblica e del sistema tributario; valorizzazione dei beni culturali e ambientali e promozione e organizzazione di attività culturali; casse di risparmio, casse rurali, aziende di credito a carattere regionale; enti di credito fondiario e agrario a carattere regionale. Nelle materie di legislazione concorrente spetta alle Regioni la potestà legislativa, salvo che per la determinazione dei princìpi fondamentali, riservata alla legislazione dello Stato.

Spetta alle Regioni la potestà legislativa in riferimento ad ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato.

Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nelle materie di loro competenza, partecipano alle decisioni dirette alla formazione degli atti normativi comunitari e provvedono all'attuazione e all'esecuzione degli accordi internazionali e degli atti dell'Unione europea, nel rispetto delle norme di procedura stabilite da legge dello Stato, che disciplina le modalità di esercizio del potere sostitutivo in caso di inadempienza.

La potestà regolamentare spetta allo Stato nelle materie di legislazione esclusiva, salva delega alle Regioni. La potestà regolamentare spetta alle Regioni in ogni altra materia. I Comuni, le Province e le Città metropolitane hanno potestà regolamentare in ordine alla disciplina dell'organizzazione e dello svolgimento delle funzioni loro attribuite.

Le leggi regionali rimuovono ogni ostacolo che impedisce la piena parità degli uomini e delle donne nella vita sociale, culturale ed economica e promuovono la parità di accesso tra donne e uomini alle cariche elettive.

La legge regionale ratifica le intese della Regione con altre Regioni per il migliore esercizio delle proprie funzioni, anche con individuazione di organi comuni.

Nelle materie di sua competenza la Regione può concludere accordi con Stati e intese con enti territoriali interni ad altro Stato, nei casi e con le forme disciplinati da leggi dello Stato.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri):

«Art. 17. (*Regolamenti*) *Omissis*. — 2. Con decreto del Presidente della Repubblica, previa deliberazione del Consiglio dei ministri, sentito il Consiglio di Stato e previo parere delle Commissioni parlamentari competenti in materia, che si pronunciano entro trenta giorni dalla richiesta, sono emanati i regolamenti per la disciplina delle materie, non coperte da riserva assoluta di legge prevista dalla Costituzione, per le quali le leggi della Repubblica, autorizzando l'esercizio della potestà regolamentare del Governo, determinano le norme generali regolatrici della materia e dispongono l'abrogazione delle norme vigenti, con effetto dall'entrata in vigore delle norme regolamentari.».

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, S.O.

— Si riporta il testo dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 (Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa): «Art. 11.— 1. Il Governo è delegato ad emanare, entro il 31 gennaio 1999 (42), uno o più decreti legislativi diretti a:

a) razionalizzare l'ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e dei Ministeri, anche attraverso il riordino, la soppressione e la fusione di Ministeri, nonché di amministrazioni centrali anche ad ordinamento autonomo;

b) riordinare gli enti pubblici nazionali operanti in settori diversi dalla assistenza e previdenza, le istituzioni di diritto privato e le società per azioni, controllate direttamente o indirettamente dallo Stato, che operano, anche all'estero, nella promozione e nel sostegno pubblico al sistema produttivo nazionale;

c) riordinare e potenziare i meccanismi e gli strumenti di monitoraggio e di valutazione dei costi, dei rendimenti e dei risultati dell'attività svolta dalle amministrazioni pubbliche;

d) riordinare e razionalizzare gli interventi diretti a promuovere e sostenere il settore della ricerca scientifica e tecnologica nonché gli organismi operanti nel settore stesso.

2. I decreti legislativi sono emanati previo parere della commissione di cui all'art. 5, da rendere entro trenta giorni dalla data di trasmissione degli stessi. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

3. Disposizioni correttive e integrative ai decreti legislativi possono essere emanate, nel rispetto degli stessi princìpi e criteri direttivi e con le medesime procedure, entro un anno dalla data della loro entrata in vigore.

4. Anche al fine di conformare le disposizioni del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, alle disposizioni della presente legge recanti princìpi e criteri direttivi per i decreti legislativi da emanarsi ai sensi del presente capo, ulteriori disposizioni integrative e correttive al decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, possono essere emanate entro il 31 ottobre 1998. A tal fine il Governo, in sede di adozione dei decreti legislativi, si attiene ai principi contenuti negli articoli 97 e 98 della Costituzione, ai criteri direttivi di cui all'art. 2 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, a partire dal principio della separazione tra compiti e responsabilità di direzione politica e compiti e responsabilità di direzione delle amministrazioni, nonché, ad integrazione, sostituzione o modifica degli stessi ai seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) completare l'integrazione della disciplina del lavoro pubblico con quella del lavoro privato e la conseguente estensione al lavoro pubblico delle disposizioni del codice civile e delle leggi sui rapporti di lavoro privato nell'impresa; estendere il regime di diritto privato del rapporto di lavoro anche ai dirigenti generali ed equiparati delle amministrazioni pubbliche, mantenendo ferme le altre esclusioni di cui all'art. 2, commi 4 e 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

b) prevedere per i dirigenti, compresi quelli di cui alla lettera *a)*, l'istituzione di un ruolo unico interministeriale presso la Presidenza

del Consiglio dei ministri, articolato in modo da garantire la necessaria specificità tecnica;

c) semplificare e rendere più spedite le procedure di contrattazione collettiva; riordinare e potenziare l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) cui è conferita la rappresentanza negoziale delle amministrazioni interessate ai fini della sottoscrizione dei contratti collettivi nazionali, anche consentendo forme di associazione tra amministrazioni, ai fini dell'esercizio del potere di indirizzo e direttiva all'ARAN per i contratti dei rispettivi comparti;

d) prevedere che i decreti legislativi e la contrattazione possano distinguere la disciplina relativa ai dirigenti da quella concernente le specifiche tipologie professionali, fatto salvo quanto previsto per la dirigenza del ruolo sanitario di cui all'art. 15 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 , e successive modificazioni, e stabiliscano altresì una distinta disciplina per gli altri dipendenti pubblici che svolgano qualificate attività professionali, implicanti l'iscrizione ad albi, oppure tecnico-scientifiche e di ricerca;

e) garantire a tutte le amministrazioni pubbliche autonomi livelli di contrattazione collettiva integrativa nel rispetto dei vincoli di bilancio di ciascuna amministrazione; prevedere che per ciascun ambito di contrattazione collettiva le pubbliche amministrazioni, attraverso loro istanze associative o rappresentative, possano costituire un comitato di settore;

f) prevedere che, prima della definitiva sottoscrizione del contratto collettivo, la quantificazione dei costi contrattuali sia dall'ARAN sottoposta, limitatamente alla certificazione delle compatibilità con gli strumenti di programmazione e di bilancio di cui all'art. 1-*bis* della legge 5 agosto 1978, n. 468 , e successive modificazioni, alla Corte dei conti, che può richiedere elementi istruttori e di valutazione ad un nucleo di tre esperti, designati, per ciascuna certificazione contrattuale, con provvedimento del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro del tesoro; prevedere che la Corte dei conti si pronunci entro il termine di quindici giorni, decorso il quale la certificazione si intende effettuata; prevedere che la certificazione e il testo dell'accordo siano trasmessi al comitato di settore e, nel caso di amministrazioni statali, al Governo; prevedere che, decorsi quindici giorni dalla trasmissione senza rilievi, il presidente del consiglio direttivo dell'ARAN abbia mandato di sottoscrivere il contratto collettivo il quale produce effetti dalla sottoscrizione definitiva; prevedere che, in ogni caso, tutte le procedure necessarie per consentire all'ARAN la sottoscrizione definitiva debbano essere completate entro il termine di quaranta giorni dalla data di sottoscrizione iniziale dell'ipotesi di accordo;

g) devolvere, entro il 30 giugno 1998, al giudice ordinario, tenuto conto di quanto previsto dalla lettera *a)*, tutte le controversie relative ai rapporti di lavoro dei dipendenti delle pubbliche amministrazioni, ancorché concernenti in via incidentale atti amministrativi presupposti, ai fini della disapplicazione, prevedendo: misure organizzative e processuali anche di carattere generale atte a prevenire disfunzioni dovute al sovraccarico del contenzioso; procedure stragiudiziali di conciliazione e arbitrato; infine, la contestuale estensione della giurisdizione del giudice amministrativo alle controversie aventi ad oggetto diritti patrimoniali conseguenziali, ivi comprese quelle relative al risarcimento del danno, in materia edilizia, urbanistica e di servizi pubblici, prevedendo altresì un regime processuale transitorio per i procedimenti pendenti;

h) prevedere procedure facoltative di consultazione delle organizzazioni sindacali firmatarie dei contratti collettivi dei relativi comparti prima dell'adozione degli atti interni di organizzazione aventi riflessi sul rapporto di lavoro;

i) prevedere la definizione da parte della Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica di un codice di comportamento dei dipendenti della pubblica amministrazione e le modalità di raccordo con la disciplina contrattuale delle sanzioni disciplinari, nonché l'adozione di codici di comportamento da parte delle singole amministrazioni pubbliche; prevedere la costituzione da parte delle singole amministrazioni di organismi di controllo e consulenza sull'applicazione dei codici e le modalità di raccordo degli organismi stessi con il Dipartimento della funzione pubblica.

4-*bis*. I decreti legislativi di cui al comma 4 sono emanati previo parere delle Commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, che si esprimono entro trenta giorni dalla data di trasmissione dei relativi schemi. Decorso tale termine, i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

5. Il termine di cui all'art. 2, comma 48, della legge 28 dicembre 1995, n. 549, è riaperto fino al 31 luglio 1997.

6. Dalla data di entrata in vigore dei decreti legislativi di cui al comma 4, sono abrogate tutte le disposizioni in contrasto con i medesimi. Sono apportate le seguenti modificazioni alle disposizioni dell'art. 2, comma 1, della legge 23 ottobre 1992, n. 421: alla lettera *e)* le parole: «ai dirigenti generali ed equiparati» sono soppresse; alla lettera *i)* le parole: «prevedere che nei limiti di cui alla lettera *h)* la contrattazione sia nazionale e decentrata» sono sostituite dalle seguenti: «prevedere che la struttura della contrattazione, le aree di contrattazione e il rapporto tra i diversi livelli siano definiti in coerenza con quelli del settore privato»; la lettera *q)* è abrogata; alla lettera *t)* dopo le parole: «concorsi unici per profilo professionale» sono inserite le seguenti: «, da espletarsi a livello regionale,».

7. Sono abrogati gli articoli 38 e 39 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29. Sono fatti salvi i procedimenti concorsuali per i quali sia stato già pubblicato il bando di concorso».

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n. 106, S.O.

— Il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 giugno 2021, n. 136;

— Si riporta il testo dell'art. 6, comma 5, del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80 «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113:

«Art. 6. (*Piano integrato di attività e organizzazione*) *Omissis*. — 5. Entro il 31 marzo 2022, con uno o più decreti del Presidente della Repubblica, adottati ai sensi dell'art. 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa in sede di Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuati e abrogati gli adempimenti relativi ai piani assorbiti da quello di cui al presente art..».

— Si riporta il testo dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 «Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali»:

«Art. 9. (*Funzioni*). *Omissis*. — 2. La Conferenza unificata è comunque competente in tutti i casi in cui regioni, province, comuni e comunità montane ovvero la Conferenza Stato-regioni e la Conferenza Stato-città ed autonomie locali debbano esprimersi su un medesimo oggetto. In particolare la Conferenza unificata:

a) esprime parere:

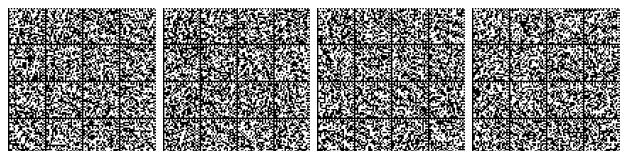
1) sul disegno di legge finanziaria e sui disegni di legge collegati;

2) sul documento di programmazione economica e finanziaria;

3) sugli schemi di decreto legislativo adottati in base all'art. 1 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

b) promuove e sancisce intese tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane. Nel caso di mancata intesa o di urgenza si applicano le disposizioni di cui all'art. 3, commi 3 e 4;

c) promuove e sancisce accordi tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane, al fine di coordinare l'esercizio delle rispettive competenze e svolgere in collaborazione attività di interesse comune;

d) acquisisce le designazioni dei rappresentanti delle autonomie locali indicati, rispettivamente, dai presidenti delle regioni e province

autonome di Trento e di Bolzano, dall'ANCI, dall'UPI e dall'UNCEM nei casi previsti dalla legge;

e) assicura lo scambio di dati e informazioni tra Governo, regioni, province, comuni e comunità montane nei casi di sua competenza, anche attraverso l'approvazione di protocolli di intesa tra le amministrazioni centrali e locali secondo le modalità di cui all'art. 6;

f) è consultata sulle linee generali delle politiche del personale pubblico e sui processi di riorganizzazione e mobilità del personale connessi al conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed agli enti locali;

g) esprime gli indirizzi per l'attività dell'Agenzia per i servizi sanitari regionali.

Omissis.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dall'art. 6, commi 1 e 6 del citato decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113:

«Art. 6. (*Piano integrato di attività e organizzazione*). — 1. Per assicurare la qualità e la trasparenza dell'attività amministrativa e migliorare la qualità dei servizi ai cittadini e alle imprese e procedere alla costante e progressiva semplificazione e reingegnerizzazione dei processi anche in materia di diritto di accesso, le pubbliche amministrazioni, con esclusione delle scuole di ogni ordine e grado e delle istituzioni educative, di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, con più di cinquanta dipendenti, entro il 31 gennaio di ogni anno adottano il Piano integrato di attività e organizzazione, di seguito denominato Piano, nel rispetto delle vigenti discipline di settore e, in particolare, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 e della legge 6 novembre 2012, n. 190.

Omissis.

6. Entro il medesimo termine di cui al comma 5, con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa in sede di Conferenza unificata, ai sensi dell'art. 9, comma 2, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, è adottato un Piano tipo, quale strumento di supporto alle amministrazioni di cui al comma 1. Nel Piano tipo sono definite modalità semplificate per l'adozione del Piano di cui al comma 1 da parte delle amministrazioni con meno di cinquanta dipendenti.

Omissis.».

— Si riporta il testo degli articoli 1, comma 2, 6, commi 1, 4 e 6, 60-*bis* e 60-*ter* del citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165:

«Art. 1. (*Finalità ed ambito di applicazione*). *Omissis*. — 2. Per amministrazioni pubbliche si intendono tutte le amministrazioni dello Stato, ivi compresi gli istituti e scuole di ogni ordine e grado e le istituzioni educative, le aziende ed amministrazioni dello Stato ad ordinamento autonomo, le Regioni, le Province, i Comuni, le Comunità montane, e loro consorzi e associazioni, le istituzioni universitarie, gli Istituti autonomi case popolari, le Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e loro associazioni, tutti gli enti pubblici non economici nazionali, regionali e locali, le amministrazioni, le aziende e gli enti del Servizio sanitario nazionale, l'Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni (ARAN) e le Agenzie di cui al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300. Fino alla revisione organica della disciplina di settore, le disposizioni di cui al presente decreto continuano ad applicarsi anche al CONI.

Omissis.»

«Art. 6. (*Organizzazione degli uffici e fabbisogni di personale*). — 1. Le amministrazioni pubbliche definiscono l'organizzazione degli uffici per le finalità indicate all'art. 1, comma 1, adottando, in conformità al piano triennale dei fabbisogni di cui al comma 2, gli atti previsti dai rispettivi ordinamenti, previa informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

2. - 3. *Omissis*.

4. Nelle amministrazioni statali, il piano di cui al comma 2, adottato annualmente dall'organo di vertice, è approvato, anche per le finalità di cui all'art. 35, comma 4, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Per le altre amministrazioni pubbliche il piano triennale dei fabbisogni, adottato annualmente nel rispetto delle previsioni di cui ai commi 2 e 3, è approvato secondo le modalità previste dalla disciplina dei propri ordinamenti. Nell'adozione degli atti di cui al presente comma, è assicurata la preventiva informazione sindacale, ove prevista nei contratti collettivi nazionali.

4-*bis*. – 5. *Omissis*.

6. Le amministrazioni pubbliche che non provvedono agli adempimenti di cui al presente art. non possono assumere nuovo personale.

6-*bis*. *Omissis*.»

«Art. 60-*bis* (*Istituzione e attività del Nucleo della Concretezza*). — 1. Ferme le competenze dell'Ispettorato di cui all'art. 60, comma 6, e dell'Unità per la semplificazione e la qualità della regolazione di cui all'art. 1, comma 22-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, è istituito, presso il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri, il Nucleo delle azioni concrete di miglioramento dell'efficienza amministrativa, denominato «Nucleo della Concretezza».

2. Con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro dell'interno, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, per la parte relativa alle azioni da effettuare nelle regioni, negli enti strumentali regionali, negli enti del Servizio sanitario regionale e negli enti locali, è approvato il Piano triennale delle azioni concrete per l'efficienza delle pubbliche amministrazioni, predisposto annualmente dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Il Piano contiene:

a) le azioni dirette a garantire la corretta applicazione delle disposizioni in materia di organizzazione, funzionamento, trasparenza e digitalizzazione delle pubbliche amministrazioni e la conformità dell'attività amministrativa ai princìpi di imparzialità e buon andamento;

b) le tipologie di azioni dirette a incrementare l'efficienza delle pubbliche amministrazioni, anche con riferimento all'impiego delle risorse dei fondi strutturali e di investimento europei;

c) l'indicazione delle modalità di svolgimento delle attività del Nucleo della Concretezza nei confronti delle regioni, degli enti strumentali regionali, degli enti del Servizio sanitario regionale e degli enti locali.

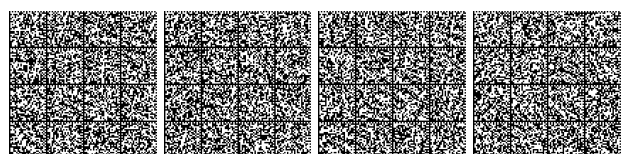
3. Il nucleo della concretezza assicura la concreta realizzazione delle misure indicate nel Piano di cui al comma 2. A tal fine, in collaborazione con l'Ispettorato di cui all'art. 60, comma 6, effettua sopralluoghi e visite finalizzati a rilevare lo stato di attuazione delle disposizioni da parte delle pubbliche amministrazioni, nonché le modalità di organizzazione e di gestione dell'attività amministrativa alla luce dei criteri di efficienza, efficacia ed economicità, proponendo eventuali misure correttive. Le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie e gli enti pubblici non economici nazionali realizzano le misure correttive entro tempi definiti e comunque nei limiti di quelli indicati nel Piano di cui al comma 2.

4. Di ogni sopralluogo e visita è redatto processo verbale, sottoscritto dal rappresentante dell'amministrazione o da un suo delegato, da cui risultano le visite e le rilevazioni eseguite, le richieste avanzate, la documentazione visionata o acquisita, nonché le risposte e i chiarimenti ricevuti. Il verbale contiene anche l'indicazione delle eventuali misure correttive e, per le amministrazioni di cui al terzo periodo del comma 3, del termine entro il quale le stesse devono essere attuate. L'amministrazione, nei tre giorni successivi, può formulare osservazioni e fornire ulteriori documenti.

5. I verbali redatti in occasione di sopralluoghi e visite effettuati in comuni o in altri enti locali sono trasmessi anche al prefetto territorialmente competente.

6. Le pubbliche amministrazioni provvedono alla comunicazione al Nucleo della Concretezza dell'avvenuta attuazione delle misure correttive entro quindici giorni dall'attuazione medesima, fermo restando, per le pubbliche amministrazioni di cui al terzo periodo del comma 3, il rispetto del termine assegnato dal Nucleo medesimo.

7. L'inosservanza del termine assegnato, ai sensi del comma 3, per l'attuazione delle misure correttive rileva ai fini della responsabilità dirigenziale e disciplinare e determina l'iscrizione della pubblica amministrazione inadempiente in un elenco pubblicato nel sito del Di-

partimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri. Entro il 30 giugno di ogni anno, il Dipartimento della funzione pubblica trasmette una relazione sugli esiti dei sopralluoghi e delle visite, con l'evidenziazione dei casi di mancato adeguamento, al Ministro per la pubblica amministrazione, al Ministro dell'interno e alla Corte dei conti. Il Ministro per la pubblica amministrazione trasmette tale relazione alle Camere, ai fini del deferimento alle competenti Commissioni parlamentari.»

«Art. 60-*ter* (*Collaborazione tra il prefetto e il Nucleo della Concretezza*). — 1. Il prefetto può segnalare al Nucleo della Concretezza di cui all'art. 60-*bis*, comma 1, eventuali irregolarità dell'azione amministrativa degli enti locali e chiederne l'intervento. In tal caso può partecipare ai sopralluoghi e alle visite anche personale della prefettura-ufficio territoriale del Governo richiedente.».

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 594, lettera *a)*, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2008)):

«Art. 2. (*Disposizioni concernenti le seguenti Missioni: Relazioni finanziarie con le autonomie territoriali*); L'Italia in Europa e nel mondo; Difesa e sicurezza del territorio; Giustizia; Ordine pubblico e sicurezza; Soccorso civile; Agricoltura, politiche agroalimentari e pesca; Energia e diversificazione delle fonti energetiche; Competitività e sviluppo delle imprese; Diritto alla mobilità; Infrastrutture pubbliche e logistica; Comunicazioni; Commercio internazionale ed internazionalizzazione del sistema produttivo; Ricerca e innovazione; Sviluppo sostenibile e tutela del territorio e dell'ambiente; Tutela della salute; Tutela e valorizzazione dei beni e attività culturali e paesaggistici; Istruzione scolastica; Istruzione universitaria; Diritti sociali, solidarietà sociale e famiglia; Politiche previdenziali; Politiche per il lavoro; Immigrazione, accoglienza e garanzia dei diritti; Sviluppo e riequilibrio territoriale; Giovani e sport; Servizi istituzionali e generali delle amministrazioni pubbliche

Omissis.

594. Ai fini del contenimento delle spese di funzionamento delle proprie strutture, le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, adottano piani triennali per l'individuazione di misure finalizzate alla razionalizzazione dell'utilizzo:

a) delle dotazioni strumentali, anche informatiche, che corredano le stazioni di lavoro nell'automazione d'ufficio;

Omissis.».

— Si riporta il testo dell'art. 10, commi 1, lettera *a)*, e 1-*ter*, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150 «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»:

«Art. 10. (*Piano della performance e Relazione sulla performance*). — 1. Al fine di assicurare la qualità, comprensibilità ed attendibilità dei documenti di rappresentazione della *performance*, le amministrazioni pubbliche, redigono e pubblicano sul sito istituzionale ogni anno:

a) entro il 31 gennaio, il Piano della *performance*, documento programmatico triennale, che è definito dall'organo di indirizzo politico-amministrativo in collaborazione con i vertici dell'amministrazione e secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della funzione pubblica ai sensi dell'art. 3, comma 2, e che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi di cui all'art. 5, comma 01, lettera *b)*, e definisce, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori;

b) - 1-*bis*. *Omissis*.

1-*ter*. Il piano della *performance* di cui al comma 1, lettera *a)*, è predisposto a seguito della presentazione alle Camere del documento di economia e finanza, di cui all'art. 10 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Piano delle performance è adottato non oltre il termine di cui al comma 1, lettera *a)*, in coerenza con le note integrative al bilancio di previsione di cui all'art. 21 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, o con il piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, di cui all'art. 19 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91.

2. - 4.

5. *Omissis*.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, commi 5, lettera *a)* e 60, lettera *a)*, della legge 6 novembre 2012, n. 190 «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»:

«Art. 1. (*Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione*). — 1. - 4. Omissis

5. Le pubbliche amministrazioni centrali definiscono e trasmettono al Dipartimento della funzione pubblica:

a) un piano di prevenzione della corruzione che fornisce una valutazione del diverso livello di esposizione degli uffici al rischio di corruzione e indica gli interventi organizzativi volti a prevenire il medesimo rischio;

b) Omissis.

6 - 59. (*Omissis*).

60. Entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, attraverso intese in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8, comma 1, del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, si definiscono gli adempimenti, con l'indicazione dei relativi termini, delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e degli enti locali, nonché degli enti pubblici e dei soggetti di diritto privato sottoposti al loro controllo, volti alla piena e sollecita attuazione delle disposizioni della presente legge, con particolare riguardo:

a) alla definizione, da parte di ciascuna amministrazione, del piano triennale di prevenzione della corruzione, a partire da quello relativo agli anni 2013-2015, e alla sua trasmissione alla regione interessata e al Dipartimento della funzione pubblica;

b) - *c)* (*Omissis*).

61. - 83. (*Omissis*).».

— Si riporta il testo dell'art. 14, comma 1, della legge 7 agosto 2015, n. 124 «Deleghe al Governo in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche»:

«Art. 14. (*Promozione della conciliazione dei tempi di vita e di lavoro nelle amministrazioni pubbliche*). — 1. Le amministrazioni pubbliche, nei limiti delle risorse di bilancio disponibili a legislazione vigente e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, adottano misure organizzative volte a fissare obiettivi annuali per l'attuazione del telelavoro e del lavoro agile. Entro il 31 gennaio di ciascun anno, le amministrazioni pubbliche redigono, sentite le organizzazioni sindacali, il Piano organizzativo del lavoro agile (POLA), quale sezione del documento di cui all'art. 10, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150. Il POLA individua le modalità attuative del lavoro agile prevedendo, per le attività che possono essere svolte in modalità agile, che almeno il 15 per cento dei dipendenti possa avvalersene, garantendo che gli stessi non subiscano penalizzazioni ai fini del riconoscimento di professionalità e della progressione di carriera, e definisce, altresì, le misure organizzative, i requisiti tecnologici, i percorsi formativi del personale, anche dirigenziale, e gli strumenti di rilevazione e di verifica periodica dei risultati conseguiti, anche in termini di miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza dell'azione amministrativa, della digitalizzazione dei processi, nonché della qualità dei servizi erogati, anche coinvolgendo i cittadini, sia individualmente, sia nelle loro forme associative. In caso di mancata adozione del POLA, il lavoro agile si applica almeno al 15 per cento dei dipendenti, ove lo richiedano. Il raggiungimento delle predette percentuali è realizzato nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione vigente. Le economie derivanti dall'applicazione del POLA restano acquisite al bilancio di ciascuna amministrazione pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 48, comma 1, del decreto legislativo 11 aprile 2006, n. 198 «Codice delle pari opportunità tra uomo e donna, a norma dell'art. 6 della legge 28 novembre 2005, n. 246»:

«Art. 48. (*Azioni positive nelle pubbliche amministrazioni*). — 1. Ai sensi degli articoli 1, comma 1, lettera *c)*, 7, comma 1, e 57, comma 1, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le province, i comuni e gli altri enti pubblici non economici, sentiti gli organismi di rappresentanza previsti dall'art. 42 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 ovvero, in mancanza, le organizzazioni rappresentative

nell'ambito del comparto e dell'area di interesse, sentito inoltre, in relazione alla sfera operativa della rispettiva attività, il Comitato di cui all'art. 10, e la consigliera o il consigliere nazionale di parità, ovvero il Comitato per le pari opportunità eventualmente previsto dal contratto collettivo e la consigliera o il consigliere di parità territorialmente competente, predispongono piani di azioni positive tendenti ad assicurare, nel loro ambito rispettivo, la rimozione degli ostacoli che, di fatto, impediscono la piena realizzazione di pari opportunità di lavoro e nel lavoro tra uomini e donne. Detti piani, fra l'altro, al fine di promuovere l'inserimento delle donne nei settori e nei livelli professionali nei quali esse sono sottorappresentate, ai sensi dell'art. 42, comma 2, lettera *d)*, favoriscono il riequilibrio della presenza femminile nelle attività e nelle posizioni gerarchiche ove sussiste un divario fra generi non inferiore a due terzi. A tale scopo, in occasione tanto di assunzioni quanto di promozioni, a fronte di analoga qualificazione e preparazione professionale tra candidati di sesso diverso, l'eventuale scelta del candidato di sesso maschile è accompagnata da un'esplicita ed adeguata motivazione. I piani di cui al presente art. hanno durata triennale. In caso di mancato adempimento si applica l'art. 6, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.».

— Si riporta il testo dell'art. 169, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267 «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»:

«Art. 169. (*Piano esecutivo di gestione*). — (*Omissis*).

3-*bis*. Il PEG è deliberato in coerenza con il bilancio di previsione e con il documento unico di programmazione. Al PEG è allegato il prospetto concernente la ripartizione delle tipologie in categorie e dei programmi in macroaggregati, secondo lo schema di cui all'allegato n. 8 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, e successive modificazioni. Il piano dettagliato degli obiettivi di cui all'art. 108, comma 1, del presente testo unico e il piano della performance di cui all'art. 10 del decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, sono unificati organicamente nel PEG.».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo degli articoli 2, comma 1, e 108, comma 1, del citato decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267:

«Art. 2 (*Ambito di applicazione*). — 1. Ai fini del presente testo unico si intendono per enti locali i comuni, le province, le città metropolitane, le comunità montane, le comunità isolane e le unioni di comuni.»

«Art. 108. (*Direttore generale*). — 1. Il sindaco nei comuni con popolazione superiore ai 15.000 abitanti e il presidente della provincia, previa deliberazione della giunta comunale o provinciale, possono nominare un direttore generale, al di fuori della dotazione organica e con contratto a tempo determinato, e secondo criteri stabiliti dal regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi, che provvede ad attuare gli indirizzi e gli obiettivi stabiliti dagli organi di governo dell'ente, secondo le direttive impartite dal sindaco o dal presidente della provincia, e che sovrintende alla gestione dell'ente, perseguendo livelli ottimali di efficacia ed efficienza. Compete in particolare al direttore generale la predisposizione del piano dettagliato di obiettivi previsto dall'art. 197, comma 2 lettera *a)*, nonché la proposta di piano esecutivo di gestione previsto dall'art. 169. A tali fini, al direttore generale rispondono, nell'esercizio delle funzioni loro assegnate, i dirigenti dell'ente, ad eccezione del segretario del comune e della provincia.».

— Si riporta il testo dell'art. 10 del citato decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150:

«Art. 10. (*Piano della performance e Relazione sulla performance*). — 1. Al fine di assicurare la qualità, comprensibilità ed attendibilità dei documenti di rappresentazione della performance, le amministrazioni pubbliche, redigono e pubblicano sul sito istituzionale ogni anno:

a) entro il 31 gennaio, il Piano della performance, documento programmatico triennale, che è definito dall'organo di indirizzo politico-amministrativo in collaborazione con i vertici dell'amministrazione e secondo gli indirizzi impartiti dal Dipartimento della funzione pubblica ai sensi dell'art. 3, comma 2, e che individua gli indirizzi e gli obiettivi strategici ed operativi di cui all'art. 5, comma 01, lettera *b)*, e definisce, con riferimento agli obiettivi finali ed intermedi ed alle risorse, gli indicatori per la misurazione e la valutazione della performance dell'amministrazione, nonché gli obiettivi assegnati al personale dirigenziale ed i relativi indicatori;

b) entro il 30 giugno, la Relazione annuale sulla performance, che è approvata dall'organo di indirizzo politico-amministrativo e validata dall'Organismo di valutazione ai sensi dell'art. 14 e che evidenzia, a consuntivo, con riferimento all'anno precedente, i risultati organizzativi e individuali raggiunti rispetto ai singoli obiettivi programmati ed alle risorse, con rilevazione degli eventuali scostamenti, e il bilancio di genere realizzato.

1-*bis*. Per gli enti locali, ferme restando le previsioni di cui all'art. 169, comma 3-*bis*, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la Relazione sulla performance di cui al comma 1, lettera *b)*, può essere unificata al rendiconto della gestione di cui all'art. 227 del citato decreto legislativo.

1-*ter*. Il Piano della performance di cui al comma 1, lettera *a)*, è predisposto a seguito della presentazione alle Camere del documento di economia e finanza, di cui all'art. 10 della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Il Piano delle performance è adottato non oltre il termine di cui al comma 1, lettera *a)*, in coerenza con le note integrative al bilancio di previsione di cui all'art. 21 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, o con il piano degli indicatori e dei risultati attesi di bilancio, di cui all'art. 19 del decreto legislativo 31 maggio 2011, n. 91.

2. – 4.

5. In caso di mancata adozione del Piano della performance è fatto divieto di erogazione della retribuzione di risultato ai dirigenti che risultano avere concorso alla mancata adozione del Piano, per omissione o inerzia nell'adempimento dei propri compiti, e l'amministrazione non può procedere ad assunzioni di personale o al conferimento di incarichi di consulenza o di collaborazione comunque denominati. Nei casi in cui la mancata adozione del Piano o della Relazione sulla performance dipenda da omissione o inerzia dell'organo di indirizzo di cui all'art. 12, comma 1, lettera *c)*, l'erogazione dei trattamenti e delle premialità di cui al Titolo III è fonte di responsabilità amministrativa del titolare dell'organo che ne ha dato disposizione e che ha concorso alla mancata adozione del Piano, ai sensi del periodo precedente. In caso di ritardo nell'adozione del Piano o della Relazione sulla performance, l'amministrazione comunica tempestivamente le ragioni del mancato rispetto dei termini al Dipartimento della funzione pubblica.».

— Si riporta il testo dell'art. 35, comma 4, del citato decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165

«Art. 35. (*Reclutamento del personale*) (Art. 36, commi da 1 a 6 del decreto legislativo n. 29 del 1993, come sostituiti prima dall'art. 17 del decreto legislativo n. 546 del 1993 e poi dall'art. 22 del decreto legislativo n. 80 del 1998, successivamente modificati dall'art. 2, comma 2-*ter* del decreto legge 17 giugno 1999, n. 180 convertito con modificazioni dalla legge n. 269 del 1999;

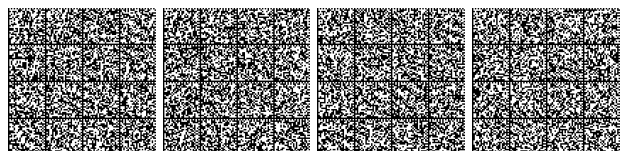
Art. 36-*bis* del decreto legislativo n. 29 del 1993, aggiunto dall'art. 23 del decreto legislativo n. 80 del 1998 e successivamente modificato dall'art. 274, comma 1, lett. *aa)* del decreto legislativo n. 267 del 2000)

(*Omissis*).

4. Le determinazioni relative all'avvio di procedure di reclutamento sono adottate da ciascuna amministrazione o ente sulla base del piano triennale dei fabbisogni approvato ai sensi dell'art. 6, comma 4. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici.

Omissis.».

— Per il testo dell'art. 6, comma 5, del decreto-legge n. 80 del 2021, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, si vedano le note alle premesse.

22G00088

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 giugno 2022.

Definizione dei termini e delle modalità del trasferimento di funzioni, beni strumentali e documentazione dal Ministero dello sviluppo economico all'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto-legge 14 giugno 2021, n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante «Disposizioni urgenti in materia di *cybersicurezza*, definizione dell'architettura nazionale di *cybersicurezza* e istituzione dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale» e, in particolare, l'art. 17, comma 5, che rinvia all'emanazione di uno o più decreti del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, la defmizione dei termini e delle modalità: *a)* per assicurare la prima operatività dell'Agenzia, mediante l'individuazione di appositi spazi, in via transitoria e per un massimo di ventiquattro mesi, secondo opportune intese con le amministrazioni interessate, per l'attuazione delle disposizioni del presente decreto-legge n. 82 del 2021; *b)* mediante opportune intese con le amministrazioni interessate, per il trasferimento delle funzioni di cui all'art. 7 del decreto-legge n. 82 del 2021, nonché per il trasferimento dei beni strumentali e della documentazione, anche di natura classificata, per l'attuazione delle disposizioni del predetto decreto-legge n. 82 del 2021 e la corrispondente riduzione di risorse fmanziarie e umane da parte delle amministrazioni cedenti;

Visto, altresì, l'art. 17, comma 5-*bis*, del medesimo decreto-legge n. 82 del 2021, che affida alle amministrazioni cedenti la gestione delle risorse finanziarie relative alle funzioni trasferite, compresa la gestione dei residui passivi e perenti, fino alla scadenza dei termini indicati nel decreto o nei decreti di cui al comma 5, lettera *b)*, prevedendo ché, a decorrere dalla medesima data, sono trasferiti in capo all'Agenzia i rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite;

Visto, altresì, l'art. 18, comma 3, del medesimo decreto-legge, il quale prevede che le risorse iscritte sui bilanci delle amministrazioni interessate, correlate alle funzioni ridefinite ai sensi del presente decreto a decorrere dall'inizio del funzionamento dell'Agenzia di cui all'art. 5, sono accertate, anche in conto residui, con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con i Ministri responsabili, e portate ad incremento del Fondo di cui all'art. 1, comma 200, della legge 23 dicembre 2014, n. 190, anche mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato e successiva riassegnazione alla spesa;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2003 recante l'approvazione dello schema nazionale per la valutazione e certificazione della sicurezza nel settore della tecnologia dell'informazione, ai sensi dell'art. 10, comma 1, del decreto legislativo 23 gennaio 2002, n. 10, pubblicato nella Gazzetta. Ufficiale della Repubblica italiana n. 98 del 27 aprile 2004;

Visti il decreto-legge 21 settembre 2019, n. 105, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 133, recante «Disposizioni urgenti in materia di perimetro di sicurezza nazionale cibernetica e di disciplina dei poteri speciali nei settori di rilevanza strategica» e i relativi decreti di attuazione;

Visto il decreto legislativo 18 maggio 2018, n. 65, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2016/1148 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 luglio 2016, recante misure per un livello comune elevato di sicurezza delle reti e dei sistemi informativi nell'Unione»;

Visto il decreto legislativo 8 novembre 2021, n. 207, recante «Attuazione della direttiva (UE) 2018/1972 del Parlamento europeo e del Consiglio; dell'11 dicembre 2018, che istituisce il Codice europeo delle comunicazioni elettroniche», ed in particolare gli articoli 40 e 41;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 12 dicembre 2018 recante «Misure di sicurezza ed integrità delle reti di comunicazione elettronica e notifica degli incidenti significativi», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 17 del 21 gennaio 2019;

Visto il regolamento (UE) 2019/881 del 17 aprile 2019 relativo all'ENISA, l'Agenzia dell'Unione europea per la cibersicurezza, e alla certificazione della cibersicurezza per le tecnologie dell'informazione e della comunicazione, e che abroga il regolamento (UE) n. 526/2013;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 149, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 222, recante «Regolamento di contabilità dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 223, recante «Regolamento di organizzazione e funzionamento dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 dicembre 2021, n. 224, recante «Regolamento del personale dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale»;

Ritenuto di dover attuare l'art. 17, commi 5 e 5-*bis*, del decreto-legge n. 82 del 2021, secondo i termini e le modalità definite nel presente decreto;

Sentito il Ministero dello sviluppo economico;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

Defmizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) MiSE, il Ministero dello sviluppo economico;

b) Agenzia, l'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale di cui all'art. 5 del decreto-legge 14 giugno 2021 n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109;

c) decreto-legge, il decreto-legge 14 giugno 2021 n. 82, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2021, n. 109, recante disposizioni urgenti in materia di *cybersicurezza*, definizione dell'architettura nazionale di *cybersicurezza* e istituzione dell'Agenzia per la *cybersicurezza* nazionale.

Art. 2.

Oggetto

1. Il presente decreto individua, ai sensi dell'art. 17, comma 5, del decreto-legge, i termini e le modalità per assicurare, mediante opportune intese, la prima operatività dell'Agenzia attraverso il trasferiniento delle funzioni, dei beni strumentali e della documentazione, anche classificata, nonché per l'attuazione delle disposizioni del decreto-legge e la corrispondente riduzione di risorse fmanziarie ed umane da parte del MiSE.

2. Il presente provvedimento fissa, altresì, i termini, di cui all'art. 17, comma 5-*bis*, del decreto-legge per il trasferimento in capo all'Agenzia dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite.

Art. 3.

Trasferimento di funzioni

1. Le funzioni di cui all'art. 7 del decreto-legge svolte dal MiSE sono trasferite all'Agenzia a decorrere dalla data di efficacia del presente decreto.

Art. 4.

Trasferimento di beni strumentali

1. Il MiSE, senza pregiudizio per le proprie attività, trasferisce all'Agenzia i beni correlati all'uso specifico presso i laboratori del Centro di valutazione e certificazione nazionale (CVCN), tra cui sistemi informatici, strumentazione tecnica e banchi di lavoro destinati all'attività di valutazione. Il trasferimento è effettuato entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto, fatta salva la possibilità per esigenze di natura logistica di assicurare il mantenimento dei beni oggetto di trasferimento all'interno dei locali del MiSE, nelle more della sistemazione definitiva presso i locali individuati dall'Agenzia e comunque non oltre il 15 luglio 2022, fatta salva la possibilità di successivi specifici accordi per un'eventuale estensione di tale termine.

Art. 5.

Trasferimento della documentazione

1. Il MiSE e l'Agenzia disciplinano, con intesa, il trasferimento all'Agenzia della documentazione, anche classificata, relativa alle funzioni oggetto del trasferimento.

2. Per il raggiungimento delle suddette finalità, il trasferimento della documentazione si conclude entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente. decreto.

Art. 6.

Avvalimento

1. Laddove non si sia già provveduto mediante specifica richiesta dell'Agenzia ai sensi dell'art. 17, commi 8 e 8-*bis*, del decreto-legge, dalla data di efficacia del presente decreto, l'Agenzia si avvale del personale del MiSE che viene individuato tra le unità che svolgono le funzioni oggetto di trasferimento o comunque correlate, da mettere a disposizione dell'Agenzia previo consenso del MiSE e delle stesse unità di personale.

Art. 7.

Disposizione finanziaria

1. Entro trenta giorni dalla data di efficacia del presente decreto, il MiSE svolge una ricognizione dei residui di competenza e di cassa, dei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e dei rapporti contrattuali in corso, comunque connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto di trasferimento.

2. La ricognizione è comunicata al Ministero dell'economia e delle finanze e all'Agenzia entro dieci giorni dalla scadenza del termine di cui al comma 1.

3. Il Ministro dell'economia e delle fmanze, entro trenta giorni dalla data di comunicazione di cui al comma 2, provvede, con proprio decreto, ad effettuare le occorrenti variazioni di bilancio, in. termini di residui, di competenza e di cassa, ai sensi dell'art. 18, comma 3, del decreto-legge. A decorrere dalla data di efficacia del decreto di cui al primo periodo, l'Agenzia subentra, alle stesse condizioni, anche sulla base delle intese di cui al presente decreto, nei rapporti giuridici attivi e passivi relativi alle funzioni trasferite e nei rapporti contrattuali in corso comunque connessi allo svolgimento delle funzioni oggetto

di trasferimento, fatta salva l'eventuale determinazione dell'Agenzia di stipulare, per le medesime finalità, nuovi contratti.

4. Fino alla data di subentro dell'Agenzia nei rapporti di cui al comma 1, il MiSE è autorizzato ad emanare gli atti contabili necessari su richiesta dell'Agenzia.

Art. 8.

Disposizioni transitorie

1. Ai fini del calcolo dei relativi compensi dovuti per le attività per conto terzi relative alle funzioni oggetto di trasferimento, in sede di prima applicazione e nelle more dell'approvazione di una specifica determinazione tecnica adottata dall'Agenzia, si applica l'art. 3 del decreto del Ministero delle comunicazioni. 15 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 82 del 7 aprile 2006, recante individuazione delle prestazioni, eseguite dal Ministero delle comunicazioni per conto terzi, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 30 dicembre 2003, n. 366.

Art. 9.

Disposizione finale

1. Il presente decreto ha efficacia dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà inviato agli organi di controllo secondo le vigenti disposizioni.

Roma, 15 giugno 2022

Il Presidente del Consiglio dei ministri
DRAGHI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Registrato alla Corte dei conti il 20 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri, n. 1630

22A03773

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 23 giugno 2022.

Determinazione del tasso cedolare reale annuo e accertamento dell'importo emesso dei buoni del Tesoro poliennali, indicizzati all'inflazione italiana, con godimento 28 giugno 2022 e scadenza 28 giugno 2030.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

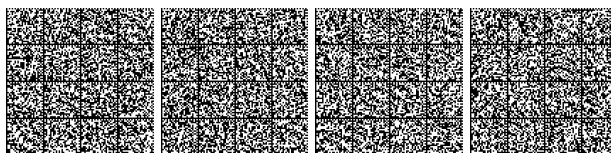
Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398 e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 25952 del 30 dicembre 2021, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2022 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto n. 56398 del 17 giugno 2022 con cui è stata disposta l'emissione di buoni del Tesoro poliennali indicizzati all'inflazione italiana («BTP Italia») con godimento 28 giugno 2022 e scadenza 28 giugno 2030, da offrire tramite il Mercato telematico delle obbligazioni - MOT, organizzato e gestito dalla Borsa Italiana S.p.a.;

Visto in particolare l'art. 1, del precedente decreto, ove vengono stabilite le caratteristiche dei predetti «BTP Italia», fra le quali il quantitativo minimo dell'emissione e la misura minima del tasso cedolare annuo, e si prevede che, tramite comunicato stampa del Ministero dell'economia e delle finanze verrà reso noto il tasso cedolare reale annuo prevedendo, altresì, che con atto successivo, da emanarsi al termine del periodo di collocamento, verrà accertato il quantitativo dei titoli emessi e il tasso cedolare reale annuo definitivo;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Considerato che secondo quanto previsto dall'art. 1 del decreto di emissione sopradescritto, il periodo di collocamento è stato suddiviso in due fasi: i giorni dal 20 al 22 giugno («Prima fase»), e il giorno 23 giugno («Seconda fase»);

Vista la nota n. 543/2022 del 23 giugno 2022, con la quale la Borsa Italiana S.p.a. ha comunicato i dati relativi al collocamento dei predetti «BTP Italia», avvenuto nella Prima e nella Seconda fase;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, del «Testo unico», nonché del «decreto cornice», il tasso cedolare reale annuo dei «BTP Italia» con godimento 28 giugno 2022 e scadenza 28 giugno 2030 è determinato nella misura dell'1,60 per cento.

Sulla base della comunicazione di Borsa Italiana S.p.a. del 23 giugno 2022, richiamata nelle premesse, l'importo dei titoli emessi viene determinato in complessivi 9.440.001.000,00 euro, di cui 7.260.503.000,00 euro relativi alla Prima fase e 2.179.498.000,00 euro relativi alla Seconda fase.

Restano ferme tutte le disposizioni di cui al citato decreto del 17 giugno 2022, che qui si intende interamente confermato e richiamato.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 giugno 2022

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

22A03800

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 16 giugno 2022.

Proroga dell'ordinanza del 17 maggio 2011, e successive modificazioni, recante: «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal Lago di Garda».

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto l'art. 32 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni;

Visto l'art. 32 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale», che attribuisce al Ministro della sanità il potere di emanare ordinanze di carattere contingibile e urgente, in materia di igiene e sanità pubblica e di polizia veterinaria, con efficacia estesa all'intero territorio nazionale o a parte di esso comprendente più regioni;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, che assegna allo Stato la competenza a emanare ordinanze contingibili e urgenti in caso di emergenze sanitarie o di igiene pubblica che interessino più ambiti territoriali regionali;

Visto il regolamento (CE) 178/2002 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare;

Visto il regolamento (CE) 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'igiene dei prodotti alimentari;

Visto il regolamento (CE) 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, che stabilisce norme specifiche in materia di igiene per gli alimenti di origine animale;

Visto il regolamento (CE) 1881/2006 della Commissione del 19 dicembre 2006, che definisce i tenori massimi di alcuni contaminanti nei prodotti alimentari;

Visto il regolamento UE 2017/625 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, recante modifica dei regolamenti (CE) n. 999/2001, (CE) n. 396/2005, (CE) n. 1069/2009, (CE) n. 1107/2009, (UE) n. 1151/2012, (UE) n. 652/2014, (UE) 2016/429 e (UE) 2016/2031 del Parlamento europeo e del Consiglio, dei regolamenti (CE) n. 1/2005 e (CE) n. 1099/2009 del Consiglio e delle direttive 98/58/CE, 1999/74/CE, 2007/43/CE, 2008/119/CE e 2008/120/CE del Consiglio, e che abroga i regolamenti (CE) n. 854/2004 e (CE) n. 882/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, le direttive 89/608/CEE, 89/662/CEE, 90/425/CEE, 91/496/CEE, 96/23/CE, 96/93/CE e 97/78/CE del Consiglio e la decisione 92/438/CEE del Consiglio (regolamento sui controlli ufficiali);

Visto il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193, di attuazione della direttiva 2004/41/CE, relativo ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Vista l'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 giugno 2011, n. 143, recante: «Misure urgenti di gestione del rischio per la salute umana connesso al consumo di anguille contaminate provenienti dal lago di Garda», che ha introdotto per gli operatori del settore alimentare il divieto di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal lago di Garda destinate alla alimentazione umana, come prorogata dall'ordinanza ministeriale 18 maggio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 giugno 2012, n. 135; dall'ordinanza ministeriale 7 giugno 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2013, n. 149; dall'ordinanza ministeriale 13 giugno 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 giugno 2014, n. 147; dall'ordinanza ministeriale 21 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 giugno 2015, n. 135, come corretta con comunicato diramato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 140/2015; dall'ordinanza ministeriale 8 giugno

2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 giugno 2016, n. 151; dall'ordinanza ministeriale 24 maggio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 2017, n. 138; dall'ordinanza ministeriale 11 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 7 giugno 2018, n. 130; dall'ordinanza ministeriale 21 maggio 2019 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 giugno 2019, n. 138; dall'ordinanza 15 giugno 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 19 giugno 2020, n. 154 e, da ultimo, dall'ordinanza 8 giugno 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 luglio 2021, n. 165;

Visto il documento tecnico, redatto e trasmesso, ad esito della strategia di monitoraggio della contaminazione da PCDD/F e PCB delle anguille del lago di Garda, dall'Istituto zooprofilattico sperimentale dell'Abruzzo e del Molise con nota n. 18586 del 4 novembre 2016 e condiviso, con nota 43094 del 10 novembre 2016 della Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione del Ministero della salute, con le Regioni Lombardia e Veneto e con la Provincia autonoma di Trento;

Considerato che in detto documento si propone di mantenere in vigore le misure di gestione del rischio sulla base degli esiti del monitoraggio e si evidenzia che la situazione di contaminazione non presenterà apprezzabili modifiche prima di almeno cinque anni da detto monitoraggio, in ragione dei lunghi tempi di persistenza degli inquinanti nei sedimenti lacustri e nel muscolo delle anguille;

Considerato, altresì, che i cinque anni sono decorsi e che la situazione è rimasta sostanzialmente invariata e che, pertanto, si è ravvisata la necessità di predisporre un nuovo Piano di monitoraggio per l'anno 2022, recante «Strategia per il monitoraggio della contaminazione da PCDD/F e PCB nelle anguille (Anguilla anguilla, Linnaeus, 1758) del lago di Garda», con l'obiettivo di verificare eventuali ed apprezzabili modifiche dei livelli di contaminazione e valutare la possibilità di poter tornare ad utilizzare a scopo alimentare esemplari dell'intera popolazione o eventualmente solo di alcune specifiche sottopopolazioni;

Tenuto conto che il documento sopra citato è stato condiviso formalmente tra le Autorità coinvolte con nota protocollo DGISAN n. 7298 del 3 marzo 2022 e che le attività inerenti il nuovo Piano di monitoraggio sono tuttora in corso e che, pertanto, si ritiene opportuno mantenere vigente, in attesa di ulteriori dati al riguardo, il divieto per gli operatori del settore alimentare di immettere sul mercato o di commercializzare al dettaglio le anguille provenienti dal lago di Garda e destinate alla alimentazione umana, come stabilito dalla ordinanza del 2011;

Sentiti gli enti territoriali competenti per il bacino del lago di Garda, con la nota del 16 maggio 2022;

Ordina:

Art. 1.

1. Il termine di validità dell'ordinanza del Ministro della salute 17 maggio 2011 prorogato, da ultimo con l'ordinanza 8 giugno 2021, al 19 giugno 2022, è ulteriormente prorogato di dodici mesi.

Art. 2.

1. La presente ordinanza entra in vigore il 20 giugno 2022.

La presente ordinanza è inviata alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 giugno 2022

Il Ministro: SPERANZA

Registrato alla Corte dei conti il 23 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1759

22A03805

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 20 maggio 2022.

Disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio e pertinenti regolamenti delegati e esecutivi, in relazione agli obblighi degli operatori e dei gruppi di operatori per le norme di produzione e che abroga i decreti ministeriali 18 luglio 2018 n. 6793, 30 luglio 2010 n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011.

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO
DELLE POLITICHE AGRICOLE
ALIMENTARI E FORESTALI

Visto il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici e che abroga il regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/427 della Commissione del 13 gennaio 2020 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate norme dettagliate di produzione dei prodotti biologici;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2020/464 della Commissione del 26 marzo 2020 che fissa talune modalità di applicazione del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio riguardo ai documenti necessari per il riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, alla produzione di prodotti biologici e alle informazioni che gli Stati membri sono tenuti a trasmettere;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/1794 della Commissione del 16 settembre 2020 che modifica l'allegato II, parte I, del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'uso di materiale riproduttivo vegetale in conversione e non biologico;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/2146 della Commissione del 24 settembre 2020 che integra il regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme eccezionali di produzione applicabili alla produzione biologica;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/642 della Commissione del 30 ottobre 2020 che modifica l'allegato III del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda determinate informazioni da indicare sull'etichetta dei prodotti biologici;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/716 della Commissione del 9 febbraio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme di produzione biologica relative ai semi germogliati e ai cespi di cicoria, ai mangimi per taluni animali d'acquacoltura e ai trattamenti antiparassitari d'acquacoltura;

Visto il regolamento delegato (UE) 2021/1691 della Commissione del 12 luglio 2021 che modifica l'allegato II del regolamento (UE) 2018/848 del Parlamento europeo e del consiglio per quanto riguarda le prescrizioni relative alla tenuta delle registrazioni da parte degli operatori del settore della produzione biologica;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1165 della Commissione del 15 luglio 2021 che autorizza l'utilizzo di taluni prodotti e sostanze nella produzione biologica e stabilisce i relativi elenchi;

Visto il regolamento (UE) 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021, sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1185 della Commissione del 20 aprile 2017 recante modalità di applicazione dei regolamenti (UE) n. 1307/2013 e (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le notifiche alla Commissione di informazioni e documenti e che modifica e abroga alcuni regolamenti della Commissione;

Vista la direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2011 concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati;

Visti il regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931, n. 1785, il regio decreto-legge 11 agosto 1933, n. 1183 convertito in legge 28 dicembre 1933, n. 1932 e successive modifiche ed integrazioni, e il regio decreto-legge 12 ottobre 1939, n. 1682, convertito con modificazioni in legge 29 aprile 1940, n. 497;

Vista la legge 16 giugno 1927, n. 1766, conversione in legge del regio decreto 22 maggio 1924, n. 751, riguardante il riordinamento degli usi civici nel Regno, del regio decreto 28 agosto 1924, n. 1484, che modifica l'art. 26 del regio decreto 22 maggio 1924, n. 751, e del regio decreto 16 maggio 1926, n. 895, che proroga i termini assegnati dall'art. 2 del regio decreto-legge 22 maggio 1924, n. 751;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, «Deleghe al Governo e ulteriori disposizioni in materia di semplificazione, razionalizzazione e competitività dei settori agricolo e agroalimentare, nonché sanzioni in materia di pesca illegale»;

Vista la legge 9 marzo 2022, n. 23, «Disposizioni per la tutela, lo sviluppo e la competitività della produzione agricola, agroalimentare e dell'acquacoltura con metodo biologico e in particolare l'articolo 5 che sopprime il Tavolo tecnico compartecipato in agricoltura biologica di cui al decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali n. 631 del 9 aprile 2013 e istituisce il Tavolo tecnico per la produzione biologica»;

Visto il decreto legislativo 26 marzo 2001, n. 146, «Attuazione della direttiva 98/58/CE relativa alla protezione degli animali negli allevamenti»;

Visto il decreto legislativo 29 aprile 2010, n. 75 e successive modifiche ed integrazioni, sulla «Revisione della disciplina in materia di fertilizzanti»;

Visto il decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, recante «Disposizioni di armonizzazione e razionalizzazione della normativa sui controlli in materia di produzione agricola e agroalimentare biologica, predisposto ai sensi dell'articolo 5, comma 2, lettera *g)*, della legge 28 luglio 2016, n. 154, e ai sensi dell'articolo 2 della legge 12 agosto 2016, n. 170»;

Visto il decreto-legge del 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, recante disposizioni urgenti per il trasferimento di funzioni e per la riorganizzazione dei Ministeri per i beni e le attività culturali, delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, dello sviluppo economico, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, delle infrastrutture e dei trasporti Forze armate e per la continuità delle funzioni dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, registrato alla Corte dei conti il 17 febbraio 2020, Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev . n. 89, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 1, comma 4, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2020, n. 53, di modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2019, n. 179, concernente la riorganizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto ministeriale 30 luglio 2010, n. 11954, recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento (CE) n. 710/2009 che modifica il regolamento (CE) n. 889/2008 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 del Consiglio per quanto riguarda l'introduzione di modalità di applicazione relativa alla produzione di animali e di alghe marine dell'acquacoltura biologica» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto ministeriale 3 maggio 2012, n. 10071, recante «Misure urgenti per il miglioramento del sistema di controllo come disciplinato agli articoli 27 e seguenti del regolamento (CE) n. 834/2007 e relativi regolamenti di applicazione»;

Visto il decreto ministeriale del 1° febbraio 2012, n. 2049, recante «Disposizioni per l'attuazione del regolamento di esecuzione n. 426/2011 e la gestione informatizzata della notifica di attività con metodo biologico ai sensi dell'articolo 28 del regolamento (CE) n. 834 del Consiglio del 28 giugno 2007 e successive modifiche, relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici, che abroga il reg. (CEE) n. 2092/91»;

Visto il decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130, recante «Istituzione della banca dati informatizzata delle sementi e del materiale di moltiplicazione vegetativa ottenuti con il metodo biologico e disposizioni per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non ottenuti con il metodo di produzione biologico»;

Visto il decreto ministeriale 8 maggio 2018, n. 34011, «Disciplina dei prodotti vitivinicoli biologici, in applicazione dell'articolo 20, della legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante: "Disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino"»;

Visto il decreto ministeriale del 18 luglio 2018, n. 6793, «Disposizioni per l'attuazione dei regolamenti (CE) n. 834/2007 e n. 889/2008 e loro successive modifiche e integrazioni, relativi alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici. Abrogazione e sostituzione del decreto n. 18354 del 27 novembre 2009»;

Visto il decreto ministeriale 10 marzo 2020, n. 2587, «Istituzione della commissione tecnica di cui all'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55» che abroga il decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 4416, recante istituzione della commissione tecnica di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali n. 153139 del 1° aprile 2021 recante «Delega di attribuzioni del Ministro delle politiche agricole, alimentari e forestali, per taluni atti di competenza dell'amministrazione, al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni», registrato dalla Corte dei conti in data 21 aprile 2021 al numero 208, ove all'art. 1 è previsto che sono delegate al Sottosegretario di Stato, sen. Francesco Battistoni, le funzioni relative, tra l'altro, all'agricoltura biologica; l'art. 2 prevede che al sen. Francesco Battistoni è delegata, nell'ambito delle competenze di cui all'art. 1, la firma dei relativi atti e provvedimenti;

Visti i decreti ministeriali 1° ottobre 2014, n. 19536, 22 gennaio 2014, n. 1556, 8 agosto 2012, n. 17584, 22 gennaio 2014, n. 1556, 22 settembre 2017, n. 24860, 15 gennaio 2019, n. 1661, decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661, 15 gennaio 2019, n. 1661, 22 settembre 2017, n. 24860;

Visto il decreto dipartimentale del 9 aprile 2013, n. 631, che istituisce presso il Mipaaf il Tavolo tecnico permanente sull'agricoltura biologica con funzioni consultive in materia di agricoltura biologica;

Visto il decreto direttoriale 12 marzo 2015, n. 271, concernente l'istituzione della Banca dati nazionale vigilanza all'interno dell'area riservata del SIAN;

Considerato necessario garantire l'applicazione omogenea sul territorio nazionale delle disposizioni unionali di cui al regolamento (UE) 2018/848 e relativi regolamenti delegati e esecutivi in materia di produzione biologica;

Considerata la necessità di abrogare provvedimenti ministeriali adottati sulla base della normativa unionale relativa al settore dell'agricoltura biologica non più in vigore;

Considerata la nota CREA prot. n. 0107244 del 15 novembre 2021 riguardo alla possibilità di definire modalità di produzione di molluschi biologici in zone di «classe B» che per periodi significativi presentino caratteristiche di qualità microbiologica delle acque, oggettivamente ed ufficialmente misurata, pari a quelle delle zone di «classe A», senza attendere i tempi della loro eventuale riclassificazione;

Ritenuto opportuno predisporre una normativa nazionale volta a definire modalità applicative del regolamento (UE) 2018/848 per la produzione di molluschi biologici con particolare riferimento alla qualità delle acque;

Ritenuto opportuno garantire una garanzia di continuità alle attività degli allevamenti di molluschi biologici conformi al regolamento (CE) 834/2007 alla data del 31 dicembre 2021 al fine di salvaguardare gli investimenti fatti da tali aziende nelle more dell'adozione di una norma nazionale;

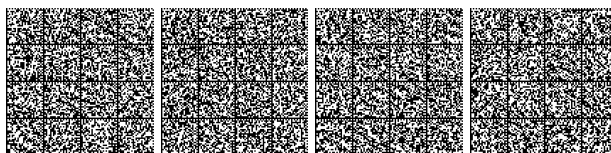
Ritenuto opportuno revisionare e aggiornare la normativa nazionale in materia di banche dati per la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione, animali biologici, novellame di acquacoltura biologico e mangimi proteici biologici per pollame e suini, nonché delle deroghe concesse per l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico, animali non biologici, novellame di acquacoltura non biologico e mangimi proteici non biologici per pollame e suini;

Considerata la necessità di prevedere una procedura per concedere le deroghe per impiego di l'uso di materiale riproduttivo vegetale non biologico, animali non biologici, novellame di acquacoltura non biologico e mangimi proteici non biologici per pollame e suini che consenta di mettere a disposizione della Commissione europea e degli altri Stati membri le pertinenti informazioni ai sensi dell'art. 53, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2018/848;

Considerata l'indisponibilità di pulcini biologici con meno di tre giorni di età, di novellame biologico sul territorio nazionale e di mangimi proteici biologici per pollame e suini;

Ritenuto opportuno concedere una deroga, con procedura semplificata, per l'introduzione di pulcini non biologici con meno di tre giorni di età e di novellame non biologico;

Ritenuto opportuno concedere, con procedura semplificata, l'autorizzazione all'uso di mangimi proteici non biologici per pollame giovane e suinetti considerata l'attuale indisponibilità di mangimi proteici biologici;

Considerato che la commissione tecnica di cui al decreto ministeriale 22 aprile 2013, n. 4416, ha espresso parere favorevole all'inserimento del prodotto lievito inattivato *Saccharomyces cerevisiae* nell'elenco dei prodotti impiegati come corroboranti, nel corso della riunione svoltasi in data 15 novembre 2019;

Considerato quanto previsto dall'ESS *Agreement on Organic Production Statistics* approvato dall'*European Statistical System Committee* nella sua 42ª riunione del 12 febbraio 2020 e sottoscritto dall'Italia;

Ritenuto opportuno prorogare per l'anno 2022 quanto previsto dal decreto ministeriale 18 luglio 2018, n. 6793 all'art. 9, commi 4 e 5 in materia di trasmissione di dati a fini statistici;

Ritenuto opportuno prevedere che il controllo delle attività svolte da un operatore sia effettuato da un unico organismo di controllo;

Ritenuto opportuno semplificare la modalità di etichettatura dei prodotti biologici, uniformandola a quanto previsto dal regolamento (UE) 2018/848;

Sentito il tavolo tecnico per l'agricoltura biologica costituito con decreto ministeriale n. 631 del 09 aprile 2013, in data 29 novembre 2021;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 28 aprile 2022;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto contiene disposizioni per l'attuazione del regolamento (UE) 2018/848 e successive modifiche, di seguito regolamento, e dei regolamenti delegati che lo integrano e regolamenti esecutivi in materia di:

a) conversione;

b) produzione vegetale;

c) produzione animale;

d) produzione di alghe e animali da acquacoltura;

e) produzione di alimenti trasformati;

f) produzione del vino;

g) gestione delle deroghe;

h) adozione di norme eccezionali di produzione;

i) etichettatura;

j) adempimenti degli operatori ai fini del controllo;

k) trasmissione di informazioni.

2. Ai sensi dell'art. 2, paragrafo 3, del regolamento con successivo decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, di seguito Mipaaf, sentito il parere del tavolo tecnico per la produzione biologica e di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Provincie autonome di Trento e Bolzano, il Ministero adotta la norma nazionale relativa all'etichettatura ed al controllo dei prodotti provenienti da operazioni di ristorazione collettiva. Nelle more dell'adozione della disciplina nazionale, le eventuali norme private devono essere trasmesse al Mipaaf, il quale, entro sessanta giorni dalla ricezione, ne riscontra la conformità ai parametri minimi individuati nell'allegato 1 del presente decreto. A tale procedura si applica l'istituto del silenzio di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241. Il Mipaaf rende pubbliche tali norme private sul sito istituzione www.politicheagricole.it e www.sinab.it

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto si intende per:

a) Mipaaf: il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, della pesca e dell'ippica, Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, Ufficio PQAI I, via XX Settembre n. 20, 00187 Roma;

b) Regione territorialmente competente: la regione o provincia autonoma dove sono situati i terreni e/o viene svolta l'attività di allevamento per i quali è richiesta una decisione dell'autorità competente;

2. Al fine dell'applicazione del regolamento, dove lo stesso prevede il riferimento a «autorità competente o, se del caso, l'autorità di controllo o l'organismo di controllo» è da intendere «l'organismo di controllo», quando non diversamente specificato dalla pertinente normativa nazionale.

Art. 3.

Conversione

1. Ai sensi dell'art. 10, paragrafo 2 del regolamento l'inizio del periodo di conversione coincide con la data di conclusione della procedura di compilazione della notifica ai sensi dell'art. 34 del regolamento e della pertinente normativa nazionale.

2. Ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.7.2 del regolamento l'autorità competente che può decidere, di prorogare il periodo di conversione per la terra o per uno o più appezzamenti contaminati con prodotti o sostanze non autorizzati è la regione territorialmente competente.

3. Ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.7.3 lettere *a)* e *b)* del regolamento, in caso di un trattamento nel quadro di un'azione obbligatoria di lotta contro organismi nocivi o erbe infestanti nel quadro di esperimenti scientifici, l'autorità competente per abbreviare il periodo di conversione è la regione territorialmente competente.

Art. 4.

Produzione vegetale

1. Nel rispetto dei principi agronomici riferiti all'art. 6 e di quanto stabilito nell'allegato II, parte I, punto 1.9.2 *a)* e *b)* del regolamento, il mantenimento e il potenziamento della fertilità del suolo e la tutela della salute delle piante sono ottenute attraverso il succedersi nel tempo della coltivazione di specie vegetali differenti sullo stesso appezzamento, mediante il ricorso alla rotazione pluriennale delle colture.

2. In caso di colture seminative, orticole non specializzate e specializzate in pieno campo, la medesima specie, al termine del ciclo colturale, è coltivata sulla stessa superficie solo dopo l'avvicendarsi di almeno due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a sei mesi. In caso di colture in ambiente protetto si applica quanto previsto dall'allegato II, parte I, punto 1.9.2, lettera *b)* del regolamento.

3. In deroga a quanto riportato al comma 2:

a) un cereale autunno-vernino può succedere a sé stesso o ad un altro cereale autunno-vernino per un massimo di due cicli colturali, che devono essere seguiti da almeno due cicli di colture principali di specie differenti, almeno uno dei quali destinato a leguminosa, coltura da sovescio o maggese. Quest'ultimo con una permanenza sul terreno non inferiore a sei mesi;

b) il riso può succedere a sé stesso per un massimo di tre cicli seguiti almeno da due cicli di colture principali di specie differenti, uno dei quali destinato a leguminosa;

c) gli ortaggi a foglia a ciclo breve possono succedere a loro stessi al massimo per tre cicli consecutivi. Successivamente ai tre cicli segue almeno una coltura da radice/tubero oppure una coltura da sovescio;

d) le colture da taglio non succedono a se stesse. A fine ciclo colturale, della durata massima di sei mesi, la coltura da taglio è interrata e seguita da almeno una coltura da radice/tubero oppure da un sovescio.

4. In tutti i casi di cui ai commi 2 e 3, la coltura da sovescio è considerata coltura principale quando prevede la coltivazione di una leguminosa, in purezza o in miscuglio, che permane sul terreno fino alla fase fenologica di inizio fioritura prima di essere sovesciata, e comunque occorre garantire un periodo minimo di novanta giorni tra la semina della coltura da sovescio e la semina della coltura principale successiva.

5. Tutte le valutazioni di conformità delle sequenze colturali devono essere svolte tenendo conto dell'intero avvicendamento; le sequenze colturali che prevedono la presenza di una coltura erbacea poliennale, ad es. erba medica, sono ammissibili.

6. I commi dal n. 1 al n. 4 del presente articolo non si applicano alle coltivazioni legnose da frutto.

7. Le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, per gli ambiti territoriali soggetti ad ordinari vincoli pedoclimatici, possono adottare ulteriori specifiche deroghe se supportate da adeguata documentazione scientifica e previo parere di conformità alla regolamentazione europea rilasciato dal Ministero.

8. Le registrazioni che attestano la necessità di utilizzare i prodotti per la protezione dei vegetali, ai sensi dell'allegato II, parte I, punto 1.10.2 del regolamento, sono rappresentate da:

a) relazione tecnico agronomica;

b) relazione fitopatologica;

c) bollettini metereologici e fitosanitari;

d) modelli fitopatologici previsionali;

e) registrazione delle catture su trappole entomologiche.

9. Per i concimi ed ammendanti, di cui all'allegato II, parte I, punto 1.9.3 del regolamento il riferimento legislativo nazionale è rappresentato dall'allegato 13, parte seconda, tabella 1 «Elenco dei fertilizzanti idonei all'uso in agricoltura biologica», del decreto legislativo n. 75/2010 e successive modifiche ed integrazioni.

10. Ai sensi dell'allegato II del regolamento (UE) 2021/1165, i prodotti che sono «proibiti se provenienti da allevamenti industriali» possono essere utilizzati in agricoltura biologica, se accompagnati da apposita dichiarazione, rilasciata dal fornitore, attestante che la produzione degli stessi non è avvenuta in allevamenti industriali.

11. Ai fini della dichiarazione di cui al comma 10 del presente articolo, il termine «allevamento industriale» si riferisce ad un allevamento in cui si verifichi almeno una delle seguenti condizioni:

a) gli animali sono tenuti in assenza di luce naturale o in condizioni di illuminazione controllata artificialmente per tutta la durata del loro ciclo di allevamento;

b) gli animali sono permanentemente legati o stabulati su pavimentazione esclusivamente grigliata o, in ogni caso, durante tutta la durata del loro ciclo di allevamento non dispongono di una zona di riposo dotata di lettiera vegetale.

12. Ai fini del calcolo per la verifica di conformità degli impieghi di rame, così come previsto nell'allegato I del regolamento (UE) 2021/1165 è necessario tenere conto dell'apporto di rame da altre fonti, diverse dai prodotti fitosanitari, qualora l'informazione sia disponibile.

13. Ai sensi dell'art. 9, paragrafo 3, terzo capoverso del regolamento possono essere utilizzate i prodotti elencati nell'allegato 2 del presente decreto.

Art. 5.

Produzione animale

1. Ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.9.6.1. del regolamento la scelta della razza in apicoltura deve privilegiare le razze autoctone secondo la loro naturale distribuzione geografica: *Apis mellifera ligustica*, *Apis mellifera sicula* (limitatamente alla Sicilia) e, limitatamente alle zone di confine, le razze *Apis mellifera carnica* e *Apis mellifera nigra* e gli ibridi risultanti dal libero incrocio con le razze proprie dei paesi confinanti.

2. Per «estensione significativa dell'azienda», di cui all'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.3, lettera *a)* del regolamento si intende un ampliamento dell'azienda tale da consentire un incremento del capitale animale adulto in produzione almeno pari al 20 per cento per bovini adulti e al 30 per cento per le altre categorie.

3. Gli accordi scritti di cooperazione, previsti dall'allegato II, parte II, punto 1.1 del regolamento non contribuiscono alla determinazione dell'«estensione significativa dell'azienda».

4. In riferimento all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.1 del regolamento il Mipaaf, sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica, con decreto direttoriale, fissa i criteri di definizione dei ceppi a lento accrescimento.

5. Nelle more della definizione dei criteri di cui al comma precedente, il Mipaaf compila e aggiorna, sentito il Tavolo tecnico per la produzione biologica, l'elenco dei tipi genetici a lento accrescimento di cui all'allegato 4 di questo decreto, al solo fine della definizione dell'età minima di macellazione di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.1 del regolamento.

6. Per «terre comuni», di cui all'allegato II, parte II, punto 1.4.2.2 del regolamento si intendono:

a) aree di proprietà di enti pubblici;

b) aree indicate dalla legge 16 giugno 1927, n. 1766 e successive modifiche;

c) aree su cui gravano, in ogni caso, diritti di uso civico di pascolo.

7. La regione territorialmente competente è l'Autorità che stabilisce, qualora occorra, se un'area di pascolo pubblica o privata, di interesse per l'allevamento biologico, è da considerarsi «terra comune», anche nel caso di aree derivanti da forme di accordo privato di gestione dei pascoli debitamente regolamentate e registrate.

8. I documenti giustificativi relativi a:

a) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte I, punto 1.12 del regolamento;

b) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.5 del regolamento;

c) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte II, punti 1.4.2 e 1.4.3 del regolamento;

d) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte II, punto 1.5.2.7 del regolamento;

e) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte II, punto 1.7.12 del regolamento;

f) rispetto del periodo di riposo del parchetto di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4 del regolamento;

g) applicazione di quanto previsto nell'allegato II, parte III, punto 1.11 del regolamento; possono corrispondere alle ordinarie registrazioni aziendali nel rispetto dalla vigente normativa nazionale.

9. Le pratiche di cui all'allegato II, parte II, punto 1.7.8 del regolamento sono consentite a seguito del parere obbligatorio e vincolante di un medico veterinario dell'Autorità sanitaria competente per territorio. Tale parere è reso al singolo allevamento, al permanere delle condizioni che l'hanno determinato, al fine di migliorare la salute, il benessere o l'igiene degli animali o nei casi in cui sia necessaria per garantire la sicurezza dei lavoratori.

Le pratiche di cui al presente comma devono essere effettuate in conformità a quanto previsto dal punto 19 (Mutilazioni e altre pratiche) dell'allegato al decreto legislativo n. 146 del 26 marzo 2001 e dalla normativa vigente in materia di protezione degli animali.

L'Organismo di controllo a cui l'operatore o gruppo di operatori è assoggettato, preventivamente informato dallo stesso operatore o gruppo di operatori, verifica il rispetto delle procedure stabilite e tiene registrazione di tale autorizzazione.

10. Ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.9.6.2, lettera *b)* del regolamento le condizioni climatiche avverse, che possono minacciare la sopravvivenza della colonia di api sono quelle che, a titolo esemplificativo, possono causare le situazioni di seguito elencate:

a) disponibilità alimentari non sufficienti, intese complessivamente sia come «scorte» sia come «fonti di bottinatura», nettare, polline e melata;

b) rischio di diffusione di stati infettivi.

11. Per la realizzazione del vuoto sanitario nell'allevamento dei volatili, di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.4. lettera *c)* del regolamento il periodo durante il quale il parchetto esterno deve essere lasciato a riposo tra l'utilizzo da parte di un gruppo e l'utilizzo da parte del gruppo successivo non è inferiore a quaranta giorni.

12. È concessa l'autorizzazione, prevista dall'allegato III, parte B, punto 3.a del regolamento (UE) 2021/1165, per l'utilizzo di vitamine A, D ed E ottenute con processi di sintesi e identiche alle vitamine derivanti da prodotti agricoli per i ruminanti. La necessità di ricorrere all'apporto delle vitamine A, D ed E nell'alimentazione dei ruminanti deve trovare evidenza nell'ambito della dichiarazione di cui all'art. 39, paragrafo 1, lettera *d)* del regolamento supportata da una attestazione rilasciata da parte del veterinario aziendale. L'Organismo di controllo a cui l'operatore o gruppo di operatori è assoggettato, tiene registrazione di tale autorizzazione.

Art. 6.

Produzione di alghe e animali da acquacoltura

1. In ottemperanza a quanto previsto dall'allegato II, parte III, punto 1.2 del regolamento, deve essere garantita un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica. La situazione naturale, l'andamento delle maree, impianti di distribuzione dell'acqua distinti o l'ubicazione delle unità di produzione biologica a monte delle unità di produzione non biologica, anche con riferimento al regime prevalente delle correnti marine, determinano questa separazione.

2. Se le condizioni di cui al comma 1 non garantiscono un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica, deve essere rispettata, ove possibile, una distanza minima di 1.000 metri tra il punto di prelievo idrico dell'unità biologica e il punto di scarico dell'unità non biologica nel caso di impianti a terra e di un miglio marino tra le unità nel caso di ambiente marino, fatte salve eventuali norme più restrittive emanate dalle regioni territorialmente competenti sulla base di criteri oggettivi e non discriminanti.

3. Nel caso della molluschicoltura, se le condizioni esistenti di cui al comma 1 non garantiscono un'adeguata separazione tra le unità di produzione biologica e non biologica, ove possibile si applica una distanza minima tra unità biologiche e non biologiche di 150 metri.

4. In conformità a quanto previsto dall'allegato II, parte III, punto 1.2 del regolamento le Autorità degli Stati membri che possono designare i luoghi e le zone ritenute inadatte all'acquacoltura biologica o alla raccolta di alghe marine sono le regioni territorialmente competenti.

5. Per «valutazione equivalente» di all'allegato II, parte III, punto 1.3 del regolamento si intende una valutazione il cui contenuto sia, come minimo, formulato in modo da soddisfare gli otto criteri predisposti dall'allegato IV della direttiva 2011/92/UE del Parlamento europeo e del Consiglio.

6. Il «piano di gestione sostenibile» di cui all'allegato II, parte III, punto 1.5 del regolamento è presentato dall'operatore o gruppo di operatori all'organismo di controllo alla prima applicazione del sistema di controllo e comunque prima dell'emissione del certificato. Tale documento contiene le informazioni riportate nell'allegato 6 del presente decreto. L'operatore o gruppo di operatori aggiorna, se del caso, queste informazioni.

7. Ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 2.4.4. del regolamento i documenti giustificativi che dimostrano che la raccolta complessiva è conforme al regolamento sono:

a) la resa annua sostenibile per ciascuna prateria inserita in una zona di raccolta comune o condivisa;

b) la stima del raccolto annuale effettuato da ciascun operatore o gruppo di operatori nella zona di raccolta comune o condivisa.

8. La debita distanza dal sito di coltura a cui rigettare, se del caso, gli organismi incrostanti rimossi, in ottemperanza a quanto previsto dall'allegato II, parte III, punti 3.1.4.1 lettera *e)* e 3.2.4 lettera *b)* del regolamento, deve essere stabilita nel piano di gestione sostenibile in modo da ridurre al minimo l'impatto ambientale. Le aree utilizzate per lo smaltimento dei suddetti residui, devono essere sottoposte al monitoraggio ambientale previsto dal piano di gestione sostenibile.

9. I risultati del «monitoraggio e valutazione delle condizioni dei pesci allevati», per determinare gli effetti della densità sul benessere dei pesci di allevamento di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.5.3 del regolamento, sono riportati nel registro di produzione. Nello stesso registro sono annotati, inoltre, i valori di ossigeno (in % di saturazione), temperatura, Ph (rilevati con frequenza almeno settimanale), ed i livelli dei nutrienti e della salinità (rilevati stagionalmente e/o in presenza di segni di sofferenza o mortalità degli animali).

10. In relazione all'allegato II, parte III, punto 3.1.5.6 lettera *a)*, del regolamento, per condizioni atte a minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante, si intende una velocità della corrente non inferiore ad un valore medio annuo di 2 cm/sec ed una profondità, relativa al sito d'impianto, non inferiore a 20 metri, fatte salve eventuali norme più restrittive emanate dalle Regioni competenti per territorio sulla base di criteri oggettivi e non discriminanti che devono essere comunicate al Mipaaf. Tali condizioni non si applicano alla molluschicoltura. La regione competente per territorio che dimostri la possibilità di minimizzare l'impatto sul fondo marino e sul corpo idrico circostante in zone territorialmente circoscritte aventi profondità inferiore a 20 metri presenta una richiesta, suffragata da idonea documentazione scientifica, al Mipaaf che, previa valutazione tecnica, risponde entro trenta giorni, rilasciando, se del caso, specifica deroga.

11. I documenti giustificativi di cui all'allegato II, parte III, punto 3.1.3.4 lettera *b)*, del regolamento sono rappresentati da prescrizioni rilasciate da medici veterinari specializzati.

12. In relazione all'allegato II, parte III, punto 3.1.4.1 lettera *g)* del regolamento, è obbligatorio il fermo degli impianti di allevamento, o di parti di essi in caso di cicli sovrapposti, al termine di ogni ciclo produttivo, ad esclusione della molluschicoltura. La durata del fermo, stabilita dall'organismo di controllo, è di almeno sette giorni. Fra i criteri da utilizzare, per stabilire la durata del prolungamento del fermo, sono considerati:

a) la valutazione ambientale;

b) i risultati del piano di monitoraggio ambientale previsto dal piano di gestione sostenibile;

c) il piano di gestione della salute degli animali;

d) i risultati del monitoraggio delle condizioni di benessere degli animali contenuti nel registro di produzione.

Art. 7.

Produzione di alimenti trasformati

1. Ai sensi dell'allegato II, parte IV, punto 2.1 del regolamento per «prodotto ottenuto principalmente da ingredienti di origine agricola», si intende un prodotto in cui gli ingredienti di origine agricola rappresentano più del 50 per cento in peso della totalità degli ingredienti.

2. Ai sensi dell'allegato V, parte A del regolamento (UE) 2021/1165 è autorizzato l'uso del nitrito di sodio (E250) e del nitrato di potassio (E252) per la trasformazione dei prodotti a base di carne qualora sia dimostrato, in modo adeguato, che non esiste alcun metodo tecnologico alternativo in grado di offrire le stesse garanzie e/o di preservare le peculiari caratteristiche del prodotto.

Art. 8.

Produzione del vino

1. Al fine di verificare la disponibilità dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'allegato V, sezione A2, parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna «Condizioni e limiti specifici» che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, l'operatore o gruppo di operatori si attiene alla procedura descritta nell'allegato 5 al presente decreto.

Art. 9.

Gestione delle deroghe

1. Gli organismi di controllo tengono registrazioni delle deroghe, di cui al presente articolo, di cui ogni operatore o gruppo di operatori usufruisce e trasmettono queste informazioni su richiesta dell'autorità competente.

2. Per quanto riguarda le deroghe concesse ai sensi dell'allegato II, parte II, punti 1.3.4.3. e 1.3.4.4. del regolamento, gli organismi di controllo sono tenuti a registrare, per ciascuna deroga:

a) denominazione comune e denominazione scientifica;

b) razze e linee genetiche;

c) finalità produttive: carne, latte, uova, duplice finalità o riproduzione;

d) numero totale di animali oggetto della deroga;

e) motivazioni della deroga: mancanza di animali adatti o altri motivi.

3. Riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica (articolo 10 (3) (b) del regolamento e art. 1 (1) (2) del regolamento (UE) 2020/464).

3.1 Con riferimento all'art. 10, paragrafo 3, lettera *b)* del regolamento il periodo di almeno tre anni corrisponde ad un periodo antecedente la data della notifica relativa agli appezzamenti per i quali si chiede il riconoscimento retroattivo.

3.2 Ai sensi dell'art. 1, paragrafo 1 e 2 del regolamento (UE) 2020/464 l'autorità competente a cui presentare istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è la regione territorialmente competente.

3.3 Il contenuto dell'istanza per il riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica come facente parte del periodo di conversione è specificato nell'allegato 3 del presente decreto.

3.4 Nel caso in cui più regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione, l'operatore o gruppo di operatori presenta i documenti alla regione dove è stata presentata la notifica di attività di cui all'art. 34 paragrafo 1 del regolamento, secondo la procedura descritta nell'allegato 3, punto 1 B) del presente decreto.

4. Introduzione di animali non biologici

4.1 Ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.3 del regolamento, in caso di prima costituzione, rinnovo o ricostituzione del patrimonio avicolo, è concessa l'introduzione, nelle unità di produzione biologiche, di avicoli allevati con metodi non biologici con meno di tre giorni di età.

4.2 Ai sensi nell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4 del regolamento, nel caso di indisponibilità di animali biologici che riescano a soddisfare le esigenze qualitative o quantitative possono essere introdotti animali non biologici nel rispetto delle condizioni previste all'allegato II, parte II, punti 1.3.4.4.1, 1.3.4.4.2, 1.3.4.4.3 del regolamento.

4.3 Ai sensi nell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4 del regolamento, nelle more dell'adozione dei sistemi di raccolta dati di cui all'art. 26, paragrafo 2, lettera *b)* del regolamento, al fine di dimostrare la mancata disponibilità degli animali biologici l'operatore o gruppo di operatori mette a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo la documentazione comprovante l'indisponibilità sul mercato di animali biologici descritta al punto 2 A) dell'allegato 3 del presente decreto.

4.4 La verifica della disponibilità di animali biologici è svolta tenendo in considerazione il rispetto elle condizioni di benessere animale e in particolare quanto previsto all'allegato II, parte II, punto 1.7.6 del regolamento.

4.5 Ai sensi nell'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.3 del regolamento l'Autorità competente responsabile del rilascio dell'autorizzazione è la regione competente per territorio secondo la procedura prevista all'allegato 3, punto 2 B) del presente decreto.

4.6 Ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1 lettera *d)* del regolamento, l'autorità competente responsabile della concessione dell'autorizzazione per l'introduzione di animali selvatici o animali da acquacoltura non biologica a fini riproduttivi è la regione competente territorialmente.

4.7 Ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 3.1.2.1 lettera *e)* del regolamento è autorizzata l'introduzione ai fini di ingrasso in una unità di produzione biologica di novellame non biologico. Tale autorizzazione è concessa solo una volta ed è valida per massimo due anni consecutivi calcolati a partire dall'anno in cui l'azienda usufruisce per la prima volta di questa deroga.

5. Uso di mangimi proteici non biologici

5.1 Ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera *c)* del regolamento, nelle more dell'adozione di una banca dati sui mangimi proteici biologici, è autorizzato l'impiego di mangimi proteici non biologici per una percentuale massima del 5 per cento nell'arco di dodici mesi.

5.2 Ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.9.3.1, lettera c e punto 1.9.4.2, lettera *c)* del regolamento, l'operatore o gruppo di operatori mette a disposizione delle autorità competenti e del proprio Organismo di controllo la documentazione comprovante il fatto che i mangimi proteici non biologici impiegati sono prodotti o preparati senza solventi chimici.

6 Stabulazione in piccole aziende

6.1 La stabulazione fissa, ai sensi dell'allegato II, parte II, punto 1.7.5 del regolamento è autorizzata nelle aziende con non più di cinquanta animali (esclusi gli animali giovani) se non è possibile tenere gli animali in gruppi adeguati alle loro esigenze comportamentali, purché essi abbiano accesso ai pascoli durante il periodo di pascolo e purché, quando l'accesso ai pascoli non sia possibile, abbiano accesso a spazi liberi all'aperto almeno due volte alla settimana.

7 Uso di cera non biologica

7.1 Al fine di verificare la mancata disponibilità di cera prodotta biologicamente di cui all'allegato II, parte II, punto 1.2.2, lettera *f)*, *i)* del Regolamento, l'operatore o gruppo di operatori deve tenere a disposizione delle Autorità competenti e del proprio Organismo di controllo idonee prove atte a dimostrare tale indisponibilità.

7.2 La documentazione comprovante l'indisponibilità è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di cera grezza biologica e/o di fogli cerei ottenuti con cera biologica e dalle relative risposte negative. La mancata risposta, entro il termine di cinque giorni dalla data di ricevimento dalla richiesta, equivale a risposta negativa.

7.3 La dimostrazione di assenza di sostanze non autorizzate nella cera utilizzata, di cui all'allegato II, parte II, punto 1.2.2, lettera *f)*, *i)* del regolamento, deve essere supportata da risultati analitici.

Art. 10.

Adozione di norme eccezionali di produzione

1. Ai sensi dell'art. 1 del regolamento (UE) 2020/2146, ai fini delle norme eccezionali di produzione di cui all'art. 22, paragrafo 1, del regolamento una situazione si configura quale circostanza calamitosa a seguito della decisione formale adottata dagli enti e dalle amministrazioni competenti nel rispetto dell'ordinamento nazionale in materia di eventi emergenziali.

2. Ai sensi dell'art. 2, paragrafo 1 del regolamento (UE) 2020/2146 l'autorità competente responsabile della concessione delle deroghe pertinenti di cui all'art. 3 del regolamento (UE) 2020/2146 e le relative condizioni è la regione territorialmente competente.

3. Le regioni, al fine di informare la Commissione sulle deroghe concesse, entro trenta giorni comunicano al Mipaaf il rilascio delle stesse.

4. Riguardo il singolo operatore, rimane impregiudicato il riconoscimento da parte della regione, delle cause di forza maggiore ai sensi dell'art. 2, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2021/2116.

Art. 11.

Etichettatura

1. Il numero di codice dell'Organismo di controllo che compare in etichetta ai sensi dell'art. 32, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento, è rappresentato dal codice attribuito dalla competente autorità del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali a ciascun Organismo di controllo al momento della autorizzazione ad operare.

Il numero di codice è composto dalla sigla «IT», seguita dal termine «Bio», seguito da numero di tre cifre, stabilito dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali.

2. Al fine di assicurare un sistema di controllo che permetta la tracciabilità dei prodotti in tutte le fasi della produzione, preparazione e distribuzione, ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 23 febbraio 2018, n. 20, gli Organismi di controllo attribuiscono un numero di codice a tutti gli operatori o gruppi di operatori controllati.

3. Qualora il logo biologico dell'UE sia riportato in più parti di una confezione, si è tenuti ad indicare le diciture previste dalla regolamentazione UE in relazione ad uno solo dei loghi riportati sulla confezione.

Art. 12.

Adempimenti degli operatori ai fini del controllo

1. L'operatore o gruppo di operatori che ha notificato attività con metodo biologico ai sensi dell'art. 34, paragrafo 1 del regolamento, indipendentemente dall'ubicazione sul territorio delle unità di produzione, dal numero e dal tipo di attività da sottoporre al sistema di controllo, è tenuto ad assoggettarsi ad un unico Organismo di controllo.

2. La dichiarazione di cui all'art. 39, paragrafo 1, lettera d del regolamento è fornita all'organismo di controllo alla prima applicazione del sistema di controllo e comunque prima dell'emissione del certificato.

3. Ai sensi dell'art. 39, paragrafo 1, lettera *d)*, punti (ii) del regolamento le misure pratiche sono le «Misure preventive e precauzionali» così come definite nell'art. 3, punti 4) e 5) del regolamento comprese quelle previste dall'art. 28, paragrafo 1 del regolamento nonché le modalità di gestione del sospetto di non conformità di un prodotto biologico a causa della presenza di una sostanza o di un prodotto non autorizzato, ai sensi dell'art. 28, paragrafo 2, lettere da *a)* ad *e)* del regolamento.

4. In relazione all'art. 27, lettere *d)* e all'art. 28, paragrafo 2, lettera *d)* del regolamento, se il sospetto è confermato o non può essere eliminato, l'operatore informa senza indugio l'organismo di controllo e coopera con esso, ai sensi dell'art. 27, lettere *d)* e dell'art. 28, paragrafo 2, lettera *d)* del regolamento.

5. In relazione all'art. 27, lettere *c)* e all'art. 28, paragrafo 2, lettera *c)* del regolamento, se il sospetto è eliminato l'operatore tiene le registrazioni e la documentazione delle verifiche svolte.

6. Le operazioni di gestione di centri di raccolta di prodotto biologico e di distribuzione di prodotti biologici a marchio sono da considerarsi attività per le quali è necessario rispettare i requisiti di cui all'art. 34, paragrafo 1 del regolamento.

7. Con riferimento all'art. 34, paragrafo 2 del regolamento affinché i prodotti possano essere considerati venduti «direttamente», al consumatore o all'utilizzatore finale, occorre che la vendita avvenga in presenza, contemporaneamente, dell'operatore o del suo personale addetto alla vendita e del consumatore finale. Un magazzino in connessione al punto vendita, è un magazzino di servizio esclusivo per quello specifico punto vendita.

8. Ai sensi dell'art. 34, paragrafo 3 del regolamento, l'operatore o gruppo di operatori che intende affidare lo svolgimento di un'attività a terzi indica tale attività nel modello di notifica di produzione con metodo biologico, a meno che l'esecutore non sia un soggetto a sua volta inserito nell'elenco nazionale degli operatori biologici. In tal caso il mandatario conserva il certificato del soggetto esecutore.

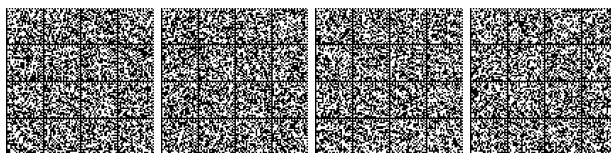
Nel caso in cui l'esecutore non sia un operatore notificato, l'impegno da parte dell'esecutore di rispettare le norme relative all'agricoltura biologica e assoggettare le attività al sistema di controllo di cui al capo VI del regolamento, è contenuto, in forma scritta, nel contratto tra operatore ed esecutore.

9. L'art. 34, paragrafo 2 del regolamento non si applica alle piattaforme on-line che vendono prodotti biologici e pertanto tali piattaforme devono essere assoggettate al sistema di controllo.

10. Il produttore o gruppo di operatori di risone biologico è obbligato a dichiarare, in modo distinto le superfici e le produzioni convenzionali, biologiche e in conversione all'agricoltura biologica ed il proprio Organismo di controllo, nelle modalità indicate dallo stesso ente sia nelle denunce rese all'Ente nazionale Risi ai sensi del regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931 n. 1785 e successive modificazioni ed integrazioni sia nella denuncia di rimanenza risone al 31 agosto, resa all'Ente nazionale Risi ai sensi del regolamento (UE) 2017/1185 della Commissione del 20 aprile 2017, art. 12 e allegato III.

11. Il detentore di risone biologico è obbligato a dichiarare le quantità di risone, riso semigreggio, riso lavorato e rotture di riso distintamente derivanti da produzioni convenzionali, biologiche e in conversione all'agricoltura biologica

a) nella denuncia delle scorte al 31 agosto, resa all'Ente nazionale Risi ai sensi del regolamento (UE) 2017/1185 della Commissione del 20 aprile 2017, art. 12 e allegato III, e

b) nei registri obbligatori e nelle denunce periodiche delle scorte, rese all'Ente nazionale Risi entro il 15 di ogni mese, con l'indicazione del proprio Organismo di controllo, nelle modalità indicate dallo stesso ente.

12. Il certificato rilasciato dall'Ente nazionale Risi all'atto di ogni trasporto di risone, ai sensi dell'art. 7 del regio decreto-legge 2 ottobre 1931, n. 1237, convertito in legge 21 dicembre 1931 n. 1785 e successive modificazioni ed integrazioni, deve contenere l'indicazione della produzione distinta tra convenzionale, biologica, in conversione all'agricoltura biologica.

Art. 13.

Trasmissione di informazioni

1. Ai sensi dell'art. 40, paragrafo 10, lettera *a)* del regolamento gli organismi di controllo assolvono agli obblighi informativi mediante le modalità stabilite dall'art. 6, del decreto direttoriale 12 marzo 2015, n. 271.

2. Ai sensi dell'art. 40, paragrafo 10, lettera *b)* del regolamento gli organismi di controllo assolvono agli obblighi informativi mediante le modalità stabilite dall'art. 6, del decreto direttoriale n. 271 del 12 marzo 2015.

Art. 14.

Disposizioni transitorie e finali

1. Ai sensi dell'allegato II, parte III, punto 3.1.3.2 del regolamento, nelle more della definizione di una norma nazionale volta a definire i criteri per determinare se le zone di sviluppo dei molluschi bivalvi allevati con metodo biologico sono di qualità equivalente a quella delle zone di produzione classificate come di classe A ai sensi del regolamento (UE) 2019/627, gli allevamenti di molluschi bivalvi che hanno notificato la loro attività entro il 31 dicembre 2021, sono risultati conformi al regolamento (CE) 834/2007 e ricadono in aree di produzione classificate come di classe B ai sensi della normativa vigente, possono essere ritenuti conformi al regolamento (UE) 2018/848 in relazione al requisito della qualità delle acque. Entro tre mesi dall'entrata in vigore del presente decreto il Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali adotterà disposizioni volte a stabilire la certificabilità delle produzioni degli allevamenti in questione.

2. Nelle more della revisione della normativa nazionale in materia di banche dati per la disponibilità di materiale riproduttivo vegetale biologico e in conversione e per la concessione della deroga di cui all'allegato II, parte I, punto 1.8.5, del regolamento per l'uso di sementi o di materiale di moltiplicazione vegetativa non biologici valgono le modalità operative di cui al decreto ministeriale 24 febbraio 2017, n. 15130.

3. Gli Organismi di controllo fino all'adozione dei modelli uniformi individuati dall'art. 7 della legge 28 luglio 2016, n. 154, hanno facoltà di adottare propria modulistica, al fine di esercitare l'attività di controllo in conformità alla normativa europea.

4. Gli Organismi di controllo trasmettono entro il 31 gennaio di ogni anno al Mipaaf i dati relativi agli operatori controllati contenenti le seguenti informazioni, con disaggregazione regionale:

a) numero degli operatori entrati ed usciti dal sistema di controllo nel corso dell'anno precedente, divisi per categoria (produzione, trasformazione, importazione, esportazione, etc.);

b) informazioni sulle superfici (in ettari) in conversione e biologiche e sulle rese (in tonnellate) per ciascun orientamento produttivo (codici Eurostat);

c) informazioni sul numero dei capi di bestiame allevati divisi per specie e sui prodotti biologici di origine animale (codici Eurostat);

d) informazioni sul tipo di attività di trasformazione e sul valore della produzione (codici Eurostat).

Il Ministero, per uniformare ed agevolare la trasmissione di detti dati, invia ogni anno in tempo utile agli Organismi di controllo appositi moduli elaborati dall'Eurostat, per la compilazione in formato elettronico.

5. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 60 del regolamento, i prodotti biologici etichettati in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere immessi sul mercato fino all'esaurimento delle scorte.

6. Le etichette già stampate in conformità al decreto ministeriale 18 luglio 2018 n. 6793 possono essere utilizzate fino all'esaurimento delle scorte.

7. Gli allegati 1, 2, 3, 4, 5 e 6 costituiscono parte integrante del presente decreto e sono modificati con decreto del Capo del Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare ippiche e della pesca, sentite le regioni e provincie autonome.

8. I decreti ministeriali 18 luglio 2018, n. 6793, 30 luglio 2010, n. 11954 e 8 maggio 2018, n. 34011 e loro successive modifiche ed integrazioni, sono abrogati a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

9. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale ed alle Provincie autonome di Trento e Bolzano nel rispetto e nei limiti degli statuti speciali di autonomia e delle relative norme di attuazione inclusa la vigente normativa in materia di bilinguismo e di uso della lingua italiana e tedesca per la redazione dei provvedimenti e degli atti rivolti al pubblico come previsto dal decreto del Presidente della Repubblica 15 luglio 1988 n. 574.

10. Il Ministero, entro dodici mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, effettua un monitoraggio dello stato di applicazione del presente provvedimento, valutando l'opportunità di proporre eventuali modifiche, anche alla luce dell'evoluzione del quadro normativo unionale.

Il presente decreto è trasmesso all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana. Entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione.

Roma, 20 maggio 2022

Il Sottosegretario di Stato: BATTISTONI

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali n. 757

ALLEGATO *1*

PARAMETRI MINIMI PER I DISCIPLINARI PRIVATI DI RISTORAZIONE COLLETTIVA BIOLOGICA

I disciplinari privati, individuati all'art. 1, comma 3, del presente decreto devono prevedere che una collettività,(*) così come definita all'art. 2, paragrafo 2, lettera *d)* del regolamento (UE) n. 1169/2011, possa utilizzare nel menù i termini «piatto biologico» e «piatto con ingrediente biologico» se sono rispettati i seguenti parametri minimi:

a) conformità alle regole di preparazione degli alimenti previste dal regolamento UE 2018/848 (es. separazione spazio-temporale tra biologico e non biologico, utilizzo dei soli additivi autorizzati nel biologico, ecc.);

b) divieto di utilizzo dello stesso ingrediente biologico e non biologico da parte di un'unità produttiva, fatte salve le unità produttive dotate di sistema di contabilità a livello di singolo piatto (registro di carico/scarico).

c) «piatto biologico»: pietanza composta da almeno il 95 per cento di ingredienti biologici di origine agricola (in peso, esclusi sale ed acqua);

d) «piatto con ingrediente biologico»: pietanza contenente almeno un ingrediente biologico di origine agricola, che deve essere specificato nel menù.

I disciplinari, in questione, devono prevedere opportuni obblighi di informazione al consumatore in merito alla percentuale complessiva di utilizzo, da parte dell'esercizio, di ingredienti di origine agricola biologica (calcolata come incidenza sul totale in termini di peso degli ingredienti di origine agricola).

(*) qualunque struttura (compreso un veicolo o un banco di vendita fisso o mobile), come ristoranti, mense, scuole, ospedali e imprese di ristorazione in cui, nel quadro di un'attività imprenditoriale, sono preparati alimenti destinati al consumo immediato da parte del consumatore finale

ALLEGATO *2*

PRODOTTI IMPIEGATI COME CORROBORANTI, POTENZIATORI DELLE DIFESE NATURALI DEI VEGETALI

Elenco tipologie di «Corroboranti potenziatori delle difese delle piante» di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 55 del 28 febbraio 2012.

Il singolo prodotto commerciale non può contenere alcun componente non esplicitamente autorizzato per la tipologia cui appartiene.

Denominazione della tipologia di prodotto	Descrizione, composizione quali-quantitativa e/o formulazione commerciale	Modalità e precauzioni d'uso
1. Propolis	È il prodotto costituito dalla raccolta, elaborazione e modificazione, da parte delle api, di sostanze prodotte dalle piante. Si prevede l'estrazione in soluzione acquosa od idroalcolica od oleosa (in tal caso emulsionata esclusivamente con prodotti presenti in questo allegato). L'etichetta deve indicare il contenuto in flavonoidi, espressi in galangine, al momento del confezionamento. Rapporto percentuale peso/peso o peso/volume di propoli sul prodotto finito.	
2. Polvere di pietra o di roccia	Prodotto ottenuto tal quale dalla macinazione meccanica di vari tipi di rocce, la cui composizione originaria deve essere specificata.	Esente da elementi inquinanti
3. Bicarbonato di sodio	Il prodotto deve presentare un titolo minimo del 99,5% di principio attivo.	
4. Gel di silice	Prodotto ottenuto dal trattamento di silicati amorfi, sabbia di quarzo, terre diatomacee e similari.	
5. Preparati biodinamici	Preparazioni previste dal regolamento CE n. 834/07, art. 12, lettera c.	
6. Oli vegetali alimentari (arachide, cartamo, cotone, girasole, lino, mais, olivo, palma da cocco, senape, sesamo, soia, vinacciolo, argan, avocado, semi di canapa[1], borragine, cumino nero, enotera, mandorlo, macadamia, nocciolo, papavero, noce, riso, zucca.)	Prodotti ottenuti per spremitura meccanica e successiva filtrazione e diluizione in acqua con eventuale aggiunta di co-formulante alimentare di origine naturale. Nel processo produttivo non intervengono processi di sintesi chimica e non devono essere utilizzati OGM. L'etichetta deve indicare la percentuale di olio in acqua. È ammesso l'impiego del Polisorbato 80 (Tween 80) come emulsionante. [1] L'olio di canapa deve derivare esclusivamente dai semi e rispettare quanto stabilito dal regolamento (CE) 1122/2009 e dalla circolare del Ministero della salute n 15314 del 22/05/2009.	
7. Lecitina	Il prodotto commerciale per uso agricolo deve presentare un contenuto in fosfolipidi totali non inferiore al 95% ed in fosfatidilcolina non inferiore al 15%.	
8. Aceto	Di vino e frutta.	
9. Sapone molle e/o di Marsiglia	Utilizzabile unicamente tal quale.	
10. Calce viva	Utilizzabile unicamente tal quale	
11. Estratto integrale di castagno a base di tannino	Prodotto derivante da estrazione acquosa di legno di castagno ottenuto esclusivamente con procedimenti fisici. L'etichetta deve indicare il contenuto percentuale in tannini.	
12. Soluzione acquosa di acido ascorbico	Prodotto derivante da idrolisi enzimatica di amidi vegetali e successiva fermentazione. Il processo produttivo non prevede processi di sintesi chimica e nella fermentazione non devono essere utilizzati OGM. Il prodotto deve presentare un contenuto di acido ascorbico non inferiore al 2%.	Il prodotto è impiegato esclusivamente in post-raccolta su frutta e ortaggi per ridurre e ritardare l'imbrunimento dovuto ai danni meccanici

13. Olio vegetale trattato con ozono	Prodotto derivato dal trattamento per insufflazione con ozono di olio alimentare (olio di oliva e/o olio di girasole).	Trattamento ammesso sulla coltura in campo
14. Estratto glicolico a base di flavonoidi	Prodotto derivato dalla estrazione di legname non trattato chimicamente con acqua e glicerina di origine naturale.Il prodotto può contenere lecitina (max 3%) non derivata da OGM quale emulsionante.	Trattamento ammesso sulla coltura in campo
15. Lievito inattivato saccharomyces cerevisiae	Non derivato da OGM.	Applicazione fogliare

ALLEGATO *3*

GESTIONE DELLE DEROGHE

1. Riconoscimento retroattivo di un periodo precedente la notifica (articolo 10 (3) del regolamento e art. 1 (1) (2) del regolamento (UE) 2020/464)

A) Contenuto dell'istanza di riconoscimento retroattivo

Fatto salvo quanto previsto dall'art. 1, paragrafo 2 del regolamento (UE) 2020/464, l'istanza per il riconoscimento retroattivo deve contenere almeno le seguenti informazioni e/o documentazioni:

denominazione e CUAA dell'operatore o gruppo di operatori;

appezzamenti e particelle catastali interessate e relative colture praticate;

data di fine conversione ai sensi dell'art. 34 del regolamento, riferite alle singole particelle;

data di fine conversione richiesta ai sensi dell'art. 10, paragrafo 3 del regolamento, riferite alle singole particelle;

ai sensi dell'art. 1, paragrafo 2, lettera *e)* del regolamento (UE) 2020/464:

a) nel caso della richiesta ai sensi del punto *a)* del paragrafo 3 dell'art. 10 del regolamento, le schede ufficiali relative all'uso dei mezzi tecnici e le schede di magazzino atti a verificare acquisti dei mezzi tecnici;

b) nel caso della richiesta ai sensi del punto *b)* del paragrafo 3 dell'art. 10 del regolamento, l'operatore o gruppo di operatori può fornire la prova che gli appezzamenti agricoli erano zone naturali o agricole che, per un periodo di almeno tre anni prima della data in cui ha notificato per la prima volta le superfici in parola, non sono state trattate con prodotti o sostanze non autorizzati per l'uso nella produzione biologica, attraverso una relazione tecnica asseverata.

B) Coinvolgimento di più regioni nel riconoscimento retroattivo

Nel caso in cui più regioni sono coinvolte in una stessa istanza di riconoscimento retroattivo dei periodi di conversione la regione competente dove è stata presentata la notifica trasmette prontamente la documentazione ricevuta alla/e altra/e regione/i interessate dall'istanza, le quali, ognuno per le proprie competenze territoriali, nei termini stabiliti, autorizzano o meno il riconoscimento, dandone comunicazione all'operatore o gruppo di operatori e per conoscenza all'Organismo di controllo e alle altre regioni coinvolte.

Entro sessanta giorni dal ricevimento dell'istanza, in assenza di specifico riscontro da parte delle regioni territorialmente competenti che sono state interessate, ha valore l'istituto del silenzio assenso di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241, salvo diversi termini stabiliti dalle citate autorità.

2) Introduzione di animali non biologici

A. La documentazione attestante l'indisponibilità di animali biologici è costituita da un minimo di due richieste di acquisto ad altrettanti fornitori di animali biologici e dalle relative risposte negative. L'assenza di risposta, entro il termine di cinque giorni dalla data di ricevimento della richiesta, equivale a risposta negativa.

B. L'operatore o gruppo di operatori, interessato alla concessione della deroga di cui all'allegato II, parte II, punto 1.3.4.4.3 del regolamento, inoltra domanda al proprio Organismo di controllo che, redatta apposita relazione tecnica comprensiva dell'accertamento dell'indisponibilità di mercato di animali biologici, presenta formale richiesta di nulla-osta all'Autorità competente. L'Autorità competente, nel termine di trenta giorni lavorativi dalla data di presentazione della richiesta di *nulla-osta*, accoglie e/o rigetta l'istanza. Si applica l'istituto del silenzio assenso, di cui all'art. 20 della legge 7 agosto 1990, n. 241 salvo diverse disposizioni adottate dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano.

ALLEGATO *4*

ELENCO TIPI GENETICI A LENTO ACCRESCIMENTO

Per il solo fine della definizione dell'età minima di macellazione di cui all'allegato II, parte II, punto 1.9.4.1 del regolamento sono considerati a lento accrescimento i seguenti tipi genetici:

1. Specie avicole di cui al decreto ministeriale 1° ottobre 2014, n. 19536

2. Specie *Gallus gallus*

a) Red Ja Cou Nu - (ditta Hubbard SAS), decreto ministeriale 22 gennaio 2014, n. 1556;

b) S757N - (ditta Hubbard SAS), decreto ministeriale 8 agosto 2012, n. 17584;

c) Labelle Kabir - (ditta Kabir international), decreto ministeriale 22 gennaio 2014, n. 1556;

d) Linee genetiche da uova denominate Lohamann Brown - (ditta Lohmann Thierzuct), decreto ministeriale 22 settembre 2017, n. 24860

e) Ranger Gold (ditta Aviagen), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661;

f) Rowan Ranger (ditta Aviagen), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661;

g) Red Ja (ditta Hubbard), decreto ministeriale 15 gennaio 2019, n. 1661.

3. Per la specie Melagris gallopavo

a) GB291 - (ditta Garinga), decreto ministeriale 22 settembre 2017, n. 24860.

ALLEGATO *5*

PROCEDURA PER L'UTILIZZO DI PRODOTTI E SOSTANZE NON BIOLOGICHE (ALLEGATO V, SEZIONE A.2, PARTE D DEL REGOLAMENTO (UE) 2021/1165)

L'operatore, per ciascuna campagna, invia una richiesta per la fornitura dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'allegato V, sezione A2, parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna «Condizioni e limiti specifici» che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, ad almeno due operatori biologici.

Qualora le richieste abbiano esito negativo l'operatore è autorizzato a utilizzare, esclusivamente per quella campagna vitivinicola, le corrispondenti sostanze di origine non biologica.

L'operatore inoltra le richieste a mezzo fax, posta elettronica o posta elettronica certificata e conserva, insieme alle relative risposte, l'intera documentazione rendendola disponibile all'Autorità competente e agli Organismi di controllo.

Qualora, per una determinata campagna, l'Autorità competente accerti la non disponibilità dei prodotti e delle sostanze autorizzati per la produzione e la conservazione dei prodotti vitivinicoli per i quali, nell'allegato V, sezione A2, parte D del regolamento (UE) 2021/1165, è previsto nella colonna «Condizioni e limiti specifici» che siano ottenuti da materie prime biologiche, se disponibili, provvede a diffondere l'informazione con un comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sui siti internet del Ministero (www.politicheagricole.it) e del SINAB (www.sinab.it).

ALLEGATO *6*

PIANO DI GESTIONE SOSTENIBILE
(ALLEGATO II, PARTE III, PUNTO 1.5 DEL REGOLAMENTO)

Il «Piano di gestione sostenibile» deve contenere almeno le seguenti informazioni:

a) piano di monitoraggio ambientale, con l'indicazione del tipo di indagini previste, in particolare sulla qualità dell'acqua e sul rilascio di nutrienti, delle relative modalità di esecuzione e periodicità, degli effetti ambientali delle attività svolte e delle misure atte a limitare gli impatti;

b) protocolli relativi alle diverse fasi del ciclo produttivo;

c) capacità produttiva dell'impianto;

d) stima dei prelievi annuali di biomassa selvatica (se del caso);

e) dati sul rilascio di nutrienti per ciclo produttivo o anno (se del caso);

f) misure idonee a consentire la rigenerazione delle alghe marine;

g) sistema di policoltura (se del caso);

h) modalità di registrazione delle attività di manutenzione e riparazione dell'attrezzatura tecnica;

i) misure adottate per la riduzione dei rifiuti;

j) procedure di gestione della documentazione;

k) vuoto sanitario dell'impianto (se del caso).

22A03799

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 aprile 2022.

Istituzione di un regime di aiuto volto ad attuare l'Investimento 5.3 «Sviluppo di una leadership internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici» del Piano nazionale di ripresa e resilienza.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014, la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Visto l'art. 43 del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, relativo alla semplificazione degli strumenti di attrazione degli investimenti e di sviluppo d'impresa;

Visto l'art. 3 del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, concernente il rifinanziamento dei contratti di sviluppo, che prevede, al comma 4, che il Ministro dello sviluppo economico, con proprio decreto, provvede a ridefinire le modalità e i criteri per la concessione delle agevolazioni e la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 43 del decreto-legge n. 112/2008;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 14 febbraio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 aprile 2014, n. 97, recante l'attuazione del citato art. 3, comma 4, del decreto-legge n. 69/2013, in materia di riforma della disciplina relativa ai contratti di sviluppo;

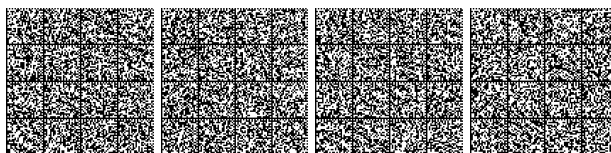
Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 9 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 29 gennaio 2015, n. 23, recante l'adeguamento alle nuove norme in materia di aiuti di Stato previste dal regolamento (UE) n. 651/2014 dello strumento dei contratti di sviluppo e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019», che, all'art. 1, comma 613, destina risorse per complessivi 3.700 milioni di euro al fondo di cui all'art. 1, comma 866, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, al fine di realizzare un Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile destinato al rinnovo del parco degli autobus dei servizi di trasporto pubblico locale e regionale, alla promozione e al miglioramento della qualità dell'aria con tecnologie innovative, in attuazione degli accordi internazionali nonché degli orientamenti e della normativa dell'Unione europea;

Considerato che la suddetta legge 11 dicembre 2016, n. 232, al medesimo comma 613, ultimo periodo, autorizza inoltre la spesa di 2 milioni di euro per l'anno 2017 e di 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 per l'attuazione di un programma di interventi finalizzati ad aumentare la competitività delle imprese produttrici di beni e servizi nella filiera dei mezzi di trasporto pubblico su gomma e dei sistemi intelligenti per il trasporto, attraverso il sostegno agli investimenti produttivi finalizzati alla transizione verso forme produttive più moderne e sostenibili, con particolare riferimento alla ricerca e sviluppo di modalità di alimentazione alternativa;

Visto l'art. 1, comma 614, della suddetta legge 11 dicembre 2016, n. 232, che prevede che, a valere sulle risorse di cui al comma 613, ultimo periodo, il Ministero dello sviluppo economico, d'intesa con il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, possa stipulare convenzioni con l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia (di seguito, agenzia) e con dipartimenti universitari specializzati nella mobilità sostenibile per analisi e studi in ordine ai costi e ai benefici degli interventi previsti e ai fabbisogni territoriali al fine di predisporre il Piano strategico nazionale ed il citato programma di interventi;

Considerato che, in attuazione di quanto previsto dal citato comma 614, il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti hanno sottoscritto in data 14 maggio 2018 una convenzione con l'agenzia finalizzata all'acquisizione di analisi e studi in ordine ai costi e ai benefici degli interventi previsti dall'art. 1, comma 613, ultimo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Visto l'art. 1, comma 615, della citata legge 11 dicembre 2016, n. 232, come modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2016, n. 244, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2017, n. 19, che prevede che con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con

il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, sono disciplinati gli interventi di cui al comma 613, ultimo periodo, in coerenza con il Piano strategico nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 aprile 2019 recante «Approvazione del Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile», ai sensi dell'art. 1, comma 615, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2019;

Visti le analisi e lo studio su «La filiera del trasporto pubblico locale - Scenari competitivi emergenti dall'attuazione del Piano strategico nazionale della mobilità sostenibile» realizzati dall'agenzia in attuazione della citata convenzione, sottoscritta il 14 maggio 2018 tra il Ministero dello sviluppo economico, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti, 17 gennaio 2020, registrato alla Corte dei conti il 7 febbraio 2020, al n. 61, che, per la realizzazione degli interventi di cui al citato art. 1, comma 613, ultimo periodo, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, stabilisce che il Ministero dello sviluppo economico si avvarrà dello strumento dei contratti di sviluppo, di cui al decreto del 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni, utilizzando le risorse pari a 50 milioni di euro per ciascuno degli anni 2018 e 2019 a valere sul capitolo 7248 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito in legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge che stabilisce che «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito in legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi di cui all'art. 8, comma 1 del citato decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) approvato con decisione del consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 relativo all'assegnazione delle risorse del PNRR in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi, e alla definizione dei traguardi e degli obiettivi che concorrono alla presentazione delle richieste di rimborso semestrale alla Commissione europea;

Vista in particolare la misura M2C2-4, Investimento 5.3 «Sviluppo di una leadership internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici» del PNRR, che prevede una dotazione di 300 milioni euro per il periodo 2021-2026, di cui 50 milioni imputati a progetti già in essere, per sostenere, mediante il ricorso alla misura dei contratti di sviluppo, la realizzazione di circa 45 progetti capaci di promuovere la trasformazione verde e digitale dell'industria degli autobus al fine di produrre veicoli elettrici e connessi sostenendo gli investimenti a favore del rinnovo del parco autobus elettrici, ad esclusione degli autobus ibridi;

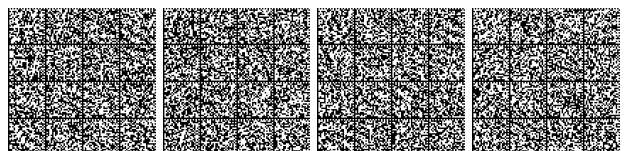
Considerato che il principio di «non arrecare un danno significativo» è definito, ai sensi dell'art. 2, comma 1, punto 6), del regolamento (UE) 2021/21, come segue: «non sostenere o svolgere attività economiche che arrecano un danno significativo all'obiettivo ambientale, ai sensi, ove pertinente, dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852»;

Considerato che gli interventi di carattere industriale e tecnologico per lo sviluppo della filiera produttiva degli autobus devono essere completati in tempo utile per garantire l'attivazione della produzione di autobus e/o relative componenti entro il 30 giugno 2026;

Considerato che il citato decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 individua quale amministrazione titolare del suddetto investimento il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili (MIMS), in collaborazione con il Ministero dello sviluppo economico (MISE) ed in sinergia con il Ministero della transizione ecologica (MITE);

Considerato che l'investimento finanziato con il PNRR è caratterizzato da una sostanziale continuità con la destinazione delle risorse di cui alla suddetta legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 613, ultimo periodo, e per il cui utilizzo operativo si applicano le procedure del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e delle infrastrutture e dei trasporti, 17 gennaio 2020, avvalendosi dello strumento dei contratti di sviluppo, di cui al decreto MISE del 9 dicembre 2014 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la circolare n. 21 del Ministero dell'economia e delle finanze del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - Trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation* EU, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto l'art. 1, comma 1044, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della medesima legge, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del Codice identificativo di gara (CIG) e del Codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibile 29 novembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 10 gennaio 2022, n. 6, recante l'attuazione della misura M2C2 - Investimento 5.3 «Sviluppo di una *leadership* internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici» del PNRR, per il sostegno alla trasformazione verde e digitale dell'industria degli autobus al fine di produrre veicoli elettrici e connessi attraverso l'utilizzo dello strumento agevolativo dei contratti di sviluppo di cui al richiamato decreto 9 dicembre 2014 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto, in particolare, l'art. 1, comma 2, del precitato decreto 29 novembre 2021, che prevede che «in funzione dei risultati conseguiti dallo sportello agevolativo in termini di istanze pervenute e di progetti di investimento attivabili, è fatta salva la possibilità di fare ricorso, ai fini dell'attuazione dell'intervento in questione, ad ulteriori misure agevolative che possano favorire in maniera più efficace il conseguimento degli obiettivi dell'intervento medesimo»;

Considerato che dai risultati ad oggi perseguiti attraverso l'utilizzo delle risorse di cui alla richiamata legge 11 dicembre 2016, n. 232, comma 613, ultimo periodo, sono emersi fabbisogni del tessuto imprenditoriale interessato che non trovano pieno soddisfacimento dall'applicazione delle disposizioni dello strumento agevolativo dei contratti di sviluppo;

Ritenuto quindi opportuno, in attuazione di quanto previsto dal richiamato art. 1, comma 2, del decreto 29 novembre 2021, istituire un nuovo regime agevolativo che, in complementarità con l'intervento dei contratti di sviluppo, sia in grado di rispondere alle esigenze manifestate dalle imprese potenzialmente interessate alla realizzazione degli interventi previsti dall'Investimento 5.3 «Sviluppo di una leadership internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici» del PNRR anche al fine perseguire celermente gli obiettivi fissati dal PNRR stesso;

Visto l'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni e integrazioni, che prevede che il Ministro dello sviluppo economico può istituire, con proprio decreto, specifici regimi di aiuto in conformità alla normativa comunitaria;

Vista la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni (nel seguito, quadro temporaneo) e, in particolare, la sezione 3.13 recante misure di sostegno agli investimenti verso una ripresa sostenibile, introdotta con la comunicazione della Commissione europea C(2021) 8442 del 18 novembre 2021;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, recante il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»;

Visto il decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, recante «Disciplina della responsabilità amministrativa delle persone giuridiche, delle società e delle associazioni anche prive di personalità giuridica, a norma dell'art. 11 della legge 29 settembre 2000, n. 300»;

Visto l'art. 19, comma 5, del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Vista la legge 11 novembre 2011, n. 180, recante «Norme per la tutela della libertà d'impresa. Statuto delle imprese» e, in particolare, l'art. 7, in materia di oneri informativi gravanti su cittadini e imprese;

Visto l'art. 52 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, che prevede, tra l'altro, che, al fine di garantire il rispetto dei divieti di cumulo e degli obblighi di trasparenza e di pubblicità previsti dalla normativa europea e nazionale in materia di aiuti di Stato, i soggetti pubblici o privati che concedono ovvero gestiscono i predetti aiuti trasmettono le relative informazioni alla banca dati, istituita presso il Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 14, comma 2, della legge 5 marzo 2001, n. 57, che assume la denominazione di «Registro nazionale degli aiuti di Stato»;

Vista la legge 4 agosto 2017, n. 124, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza» e, in particolare, l'art. 1, commi 125 e seguenti, in materia di trasparenza delle erogazioni pubbliche;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni»;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 87, recante «Disposizioni urgenti per la dignità dei lavoratori e delle imprese», convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 9 agosto 2018, n. 96;

Visto l'art. 18-*ter* del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58, che istituisce, presso il Ministero dello sviluppo economico, la piattaforma telematica denominata «Incentivi.gov.it»;

Decreta:

Art. 1.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, sono adottate le seguenti definizioni:

a) «Ministero»: il Ministero dello sviluppo economico;

b) «Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale»: la Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale approvata in applicazione dell'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, del TFUE, applicabile;

c) «decreto legislativo n. 123 del 1998»: il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

d) «delocalizzazione»: il trasferimento della stessa attività o attività analoga o di una loro parte da uno stabilimento situato in una parte contraente dell'accordo SEE (stabilimento iniziale) verso lo stabilimento situato in un'altra parte contraente dell'accordo SEE in cui viene effettuato l'investimento sovvenzionato (stabilimento sovvenzionato). Vi è trasferimento se il prodotto o servizio nello stabilimento iniziale e in quello sovvenzionato serve almeno parzialmente per le stesse finalità e soddisfa le richieste o le esigenze dello stesso tipo di clienti e vi è una perdita di posti di lavoro nella stessa attività o attività analoga in uno degli stabilimenti iniziali del beneficiario nel SEE;

e) «formazione del personale»: azioni finalizzate a promuovere la formazione e l'aggiornamento professionale dei lavoratori;

f) «imprese di grandi dimensioni»: le imprese diverse dalle PMI;

g) «PMI»: le micro, piccole e medie imprese, come definite nell'allegato 1 del regolamento GBER e nel decreto del Ministro delle attività produttive 18 aprile 2005, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 12 ottobre 2005, n. 238;

h) «PNRR»: il Piano nazionale di ripresa e resilienza approvato con decisione del consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

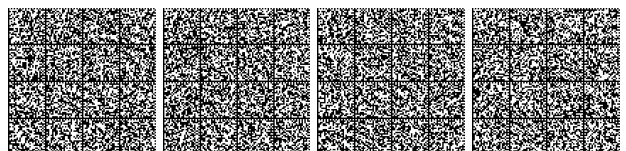
i) «Quadro temporaneo»: la comunicazione della Commissione europea C(2020)1863 del 19 marzo 2020, con la quale è stato adottato il «Quadro temporaneo per le misure di aiuto di stato a sostegno dell'economia nell'attuale emergenza del COVID-19» e successive modificazioni e integrazioni;

l) «Regolamento GBER»: il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e successive modifiche e integrazioni;

m) «ricerca industriale»: ricerca pianificata o indagini critiche miranti ad acquisire nuove conoscenze e capacità da utilizzare per sviluppare nuovi prodotti, processi o servizi o per apportare un notevole miglioramento ai prodotti, processi o servizi esistenti. Essa comprende la creazione di componenti di sistemi complessi e può includere la costruzione di prototipi in ambiente di laboratorio o in un ambiente dotato di interfacce di simulazione verso sistemi esistenti e la realizzazione di linee pilota, se ciò è necessario ai fini della ricerca industriale, in particolare ai fini della convalida di tecnologie generiche;

n) «Soggetto gestore»: l'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo di impresa S.p.a. - Invitalia;

o) «sviluppo sperimentale»: l'acquisizione, la combinazione, la strutturazione e l'utilizzo delle conoscenze e capacità esistenti di natura scientifica, tecnologica, commerciale e di altro tipo allo scopo di sviluppare prodotti, processi o servizi nuovi o migliorati. Rientrano in questa definizione anche altre attività destinate alla definizione concettuale, alla pianificazione e alla documentazione di nuovi prodotti, processi o servizi;

p) «TFUE»: Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, già Trattato che istituisce la Comunità europea.

Art. 2.

Ambito operativo e risorse finanziarie

1. Al fine di favorire la realizzazione della misura M2C2, investimento 5.3 «Sviluppo di una leadership internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici», del PNRR, il presente decreto istituisce, ai sensi dell'art. 1, comma 845, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, un regime di aiuto volto a sostenere la realizzazione di piani di investimento capaci di promuovere la trasformazione verde e digitale dell'industria degli autobus al fine di produrre veicoli elettrici e connessi.

2. Alla concessione delle agevolazioni di cui al presente decreto si farà fronte mediante le risorse di cui alla misura M2C2, investimento 5.3 «Sviluppo di una leadership internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici», del PNRR finanziato dall'Unione europea.

3. In attuazione della previsione recata dall'art. 2, comma 6-*bis*, del decreto-legge n. 77/2021 e successive modificazioni e integrazioni, un importo pari ad almeno il 40% (quaranta per cento) delle risorse di cui al comma 2 è destinato al finanziamento di progetti da realizzare nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia.

Art. 3.

Soggetto gestore

1. Per gli adempimenti amministrativi e tecnici relativi agli interventi di cui al presente decreto, il Ministero si avvale dell'Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa S.p.a. - Invitalia ai sensi dell'art. 3, comma 2 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e dell'art. 19, comma 5 del decreto-legge 1° luglio 2009, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2009, n. 102.

2. Gli oneri connessi alle attività di cui al comma 1, ai sensi di quanto previsto dall'art. 3 del decreto legislativo n. 123 del 1998, sono posti a carico delle risorse finanziarie di cui all'art. 2, entro il limite massimo del 2% (due per cento) delle medesime risorse.

3. Con apposita convenzione tra il Ministero e il soggetto gestore, sono regolati i reciproci rapporti connessi alle attività previste dal presente decreto, nonché le modalità per il trasferimento delle risorse finanziarie al soggetto gestore.

Art. 4.

Imprese beneficiarie

1. Possono beneficiare delle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese, di tutte le dimensioni, che intendono realizzare i programmi di investimento di cui all'art. 5 e che, alla data di presentazione della domanda, devono:

a) essere regolarmente costituite e iscritte nel Registro delle imprese. Le imprese non residenti nel territorio italiano devono avere una personalità giuridica riconosciuta nello Stato di residenza come risultante dall'omologo registro delle imprese; per tali soggetti, inoltre, fermo restando il possesso, alla data di presentazione della domanda di agevolazione, degli ulteriori requisiti previsti dal presente articolo, deve essere dimostrata, pena la decadenza dal beneficio, alla data di richiesta della prima erogazione dell'agevolazione la disponibilità di almeno una sede sul territorio italiano;

b) essere nel pieno e libero esercizio dei propri diritti, non essere in liquidazione volontaria e non essere sottoposte a procedure concorsuali con finalità liquidatorie;

c) non essere già in difficoltà al 31 dicembre 2019, come da definizione stabilita dall'art. 2, punto 18, del regolamento GBER;

d) non rientrare tra i soggetti che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) aver restituito somme dovute a seguito di provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal Ministero;

f) essere in regola con le disposizioni vigenti in materia obblighi contributivi.

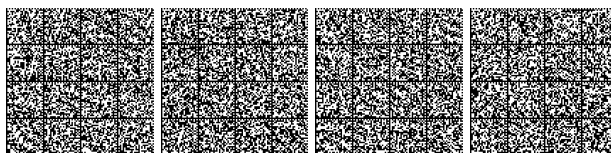
2. Sono, in ogni caso, escluse dalle agevolazioni di cui al presente decreto le imprese che:

a) risultino destinatarie di sanzioni interdittive ai sensi dell'art. 9, comma 2, lettera *d)*, del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231 e successive modificazioni e integrazioni;

b) i cui legali rappresentanti o amministratori siano stati condannati, con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile o sentenza di applicazione della pena su richiesta ai sensi dell'art. 444 del codice di procedura penale, per i reati che costituiscono motivo di esclusione di un operatore economico dalla partecipazione a una procedura di appalto o concessione ai sensi della normativa in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture vigente alla data di presentazione della domanda;

c) nei cui confronti sia verificata l'esistenza di una causa ostativa ai sensi della disciplina antimafia di cui decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159;

d) che si trovino in altre condizioni previste dalla legge come causa di incapacità a beneficiare di agevolazioni finanziarie pubbliche o comunque a ciò ostative.

3. Limitatamente ai piani di investimento realizzati nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)* del TFUE previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale, le imprese non devono inoltre aver effettuato nei due anni precedenti la presentazione della domanda una delocalizzazione verso l'unità produttiva oggetto dell'investimento e impegnarsi a non procedere alla delocalizzazione nei due anni successivi al completamento dell'investimento stesso.

Art. 5.

Piani di investimento ammissibili

1. Sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto piani di investimento, realizzati dalle imprese di cui all'art. 4, che prevedono la realizzazione di un programma di investimenti produttivo avente le finalità individuate al comma 2 del presente articolo, eventualmente accompagnato, entro i limiti di cui al presente articolo, da progetti di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale e da progetti di formazione del personale strettamente connessi e funzionali al programma di investimenti produttivo.

2. Il programma di investimenti produttivo, al fine di sostenere la trasformazione verde e digitale dell'industria degli autobus attraverso la produzione di veicoli elettrici e connessi, ad esclusione di quelli a trazione ibrida, deve essere rivolto:

a) all'ottimizzazione e produzione di sistemi di trazione elettrica;

b) alla produzione di nuove architetture di autobus, nell'ottica della migrazione verso sistemi di alimentazione elettrici, dell'alleggerimento dei veicoli, della digitalizzazione dei veicoli e dei loro componenti;

c) alla produzione di componentistica per autoveicoli per il trasporto pubblico e di nuove tecnologie IoT applicate al trasporto pubblico;

d) alla standardizzazione ed all'industrializzazione di sistemi di rifornimento e di ricarica, nonché allo sviluppo di tecnologie finalizzate alla produzione di sistemi per la «*smart charging*» di autobus elettrici;

e) alla produzione di sensori e sistemi digitali per la guida assistita, per la gestione delle flotte, per la sicurezza, anche integrati nei singoli componenti del veicolo per il monitoraggio continuo e la manutenzione predittiva.

3. Il programma di investimenti produttivo di cui al comma 2 può riguardare:

a) la creazione di una nuova unità produttiva;

b) l'ampliamento della capacità di un'unità produttiva esistente;

c) la riconversione di un'unità produttiva esistente, intesa quale diversificazione della produzione per ottenere prodotti che non rientrano nella stessa classe (codice numerico a quattro cifre) della classificazione delle attività economiche ATECO 2007 dei prodotti fabbricati in precedenza;

d) la ristrutturazione di un'unità produttiva esistente, intesa quale cambiamento fondamentale del processo produttivo esistente attuato attraverso l'introduzione di un nuovo processo produttivo o l'apporto di un notevole miglioramento al processo produttivo esistente, in grado di aumentare il livello di efficienza o di flessibilità nello svolgimento dell'attività economica oggetto del programma di investimento, valutabile in termini di riduzione dei costi, aumento del livello qualitativo dei prodotti e/o dei processi, riduzione dell'impatto ambientale e miglioramento delle condizioni di sicurezza sul lavoro.

4. Nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *a)*, del TFUE previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale, è ammessa la realizzazione, da parte di imprese di qualsiasi dimensione, di tutte le tipologie di programma di investimento produttivo di cui al comma 3. Nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettera *c)*, del TFUE previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale, è ammessa la realizzazione, da parte di imprese di qualsiasi dimensione, delle tipologie di programma di investimento produttivo di cui al comma 3, lettere *a)* e *c)* e, limitatamente alle PMI, delle tipologie di cui al comma 3, lettera *b)* e *d)*. Nelle restanti aree del territorio nazionale è consentita, per le sole PMI, la realizzazione di tutte le tipologie di programma di investimento produttivo di cui al comma 3.

5. Qualora il programma di investimento produttivo sia agevolato ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER, le imprese beneficiarie delle agevolazioni sono obbligati ad apportare un contributo finanziario, attraverso risorse proprie ovvero mediante finanziamento esterno, in una forma priva di qualsiasi tipo di sostegno pubblico, pari almeno al 25% (venticinque per cento) del totale delle spese ammissibili.

6. A completamento del programma di investimento produttivo di cui al comma 2, sono altresì ammissibili, qualora strettamente connessi e funzionali al medesimo:

a) per un ammontare non superiore al 10% (dieci per cento) del programma di investimento produttivo, progetti per la formazione del personale;

b) progetti di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale.

7. L'importo complessivo delle spese ammissibili, come definite all'art. 6 del presente decreto, oggetto del complessivo piano di investimenti, non deve essere inferiore a 1 milione di euro e superiore a 20 milioni di euro, fermo restando che, nell'ambito del complessivo piano di investimenti presentato, la componente relativa al programma di investimenti produttivo deve rivestire carattere preponderante rispetto a quella relativa al progetto di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale.

8. I piani di investimento devono essere avviati successivamente alla data di presentazione della domanda di agevolazione di cui all'art. 8 e devono essere conclusi entro trentasei mesi dalla data provvedimento di concessione delle agevolazioni e, comunque, entro i termini previsti dal PNRR e con tempistiche tali da garantire l'attivazione della produzione di autobus e/o relative componenti entro il 30 giugno 2026. Il termine di conclusione del piano di investimenti può essere prorogato, sulla base di una motivata richiesta dell'impresa beneficiaria, per un periodo massimo di dodici mesi, ferma restando la compatibilità del termine richiesto con i termini di cui al presente comma e connessi all'utilizzo delle risorse del PNRR.

9. Nel rispetto di quanto previsto dal richiamato regolamento (UE) 2021/241, i programmi di sviluppo di cui al presente decreto non devono arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali ai sensi dell'art. 17 del regolamento (UE) 2020/852 (principio «non arrecare un danno significativo» - DNSH) e devono risultare conformi alla normativa ambientale nazionale e unionale applicabile nonché a quanto prescritto dalla circolare RGS-MEF n. 32 del 30 dicembre 2021. In sede di presentazione dell'istanza di accesso, le imprese beneficiarie assumono

l'impegno a garantire il rispetto degli orientamenti tecnici citati sull'applicazione del principio «non arrecare un danno significativo» (2021/C58/01).

10. Le imprese beneficiarie, nel caso in cui a seguito della realizzazione del piano di investimento sia previsto un incremento occupazionale, si impegnano altresì a procedere prioritariamente, nell'ambito del fabbisogno di addetti e previa verifica della sussistenza dei requisiti professionali, all'assunzione dei lavoratori che risultino percettori di interventi a sostegno del reddito, ovvero risultino disoccupati a seguito di procedure di licenziamento collettivo, ovvero dei lavoratori delle aziende del territorio di riferimento coinvolte da tavoli di crisi attivi presso il Ministero.

Art. 6.

Spese ammissibili

1. Per i programmi di investimento produttivi, le spese ammissibili debbono riferirsi all'acquisto e alla costruzione di immobilizzazioni, come definite dagli articoli 2423 e seguenti del codice civile, nella misura necessaria alle finalità del programma di investimento oggetto della richiesta di agevolazioni. Dette spese riguardano:

a) suolo aziendale e sue sistemazioni, nei limiti del 10% (dieci per cento) del complessivo investimento produttivo ammissibile;

b) opere murarie e assimilate, nei limiti del 50% (cinquanta per cento) del complessivo investimento produttivo ammissibile;

c) infrastrutture specifiche aziendali;

d) macchinari, impianti e attrezzature varie, nuovi di fabbrica;

e) programmi informatici, brevetti, licenze, *know-how* e conoscenze tecniche non brevettate concernenti nuove tecnologie di prodotti e processi produttivi; per le imprese di grandi dimensioni tali spese sono ammissibili fino al 50% (cinquanta per cento) dell'investimento complessivo ammissibile.

2. Per i programmi di investimento produttivi realizzati da imprese di grandi dimensioni nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, del TFUE, previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale, finalizzati ad un cambiamento fondamentale del processo di produzione, i costi ammissibili devono superare l'ammortamento degli attivi relativi all'attività da modernizzare durante i tre esercizi finanziari precedenti. Per gli aiuti concessi a favore della diversificazione di uno stabilimento esistente, i costi ammissibili devono superare almeno del 200% (duecento per cento) il valore contabile degli attivi che vengono riutilizzati, registrato nell'esercizio finanziario precedente l'avvio dei lavori.

3. Le spese per immobilizzazioni immateriali di cui al comma 1, lettera *e)*, sono ammissibili a condizione che:

a) siano utilizzate esclusivamente nell'unità produttiva oggetto del programma di investimento agevolato;

b) siano ammortizzabili;

c) siano acquistate a condizioni di mercato;

d) figurino nell'attivo dell'impresa beneficiaria e restino associate al programma agevolato per almeno cinque anni o tre anni nel caso di PMI.

4. Le spese relative ai beni acquisiti con il sistema della locazione finanziaria sono ammesse nei limiti previsti dal regolamento GBER. La spesa ammissibile è calcolata sulla base dei canoni previsti dal contratto di *leasing*, pagati e quietanzati entro il termine di rendicontazione delle spese di cui all'art. 9, comma 7, al netto degli interessi.

5. Non sono ammesse le spese relative a macchinari, impianti e attrezzature usati, le spese di funzionamento, le spese notarili, quelle relative a imposte, tasse, scorte e quelle relative all'acquisto di immobili che hanno già beneficiato, nei dieci anni antecedenti la data di presentazione della domanda di agevolazioni di cui all'art. 8, comma 2, di altri aiuti, fatta eccezione per quelli di natura fiscale, salvo i casi di revoca e recupero totale degli aiuti medesimi da parte delle autorità competenti. Non sono, altresì, ammissibili singoli beni di importo inferiore a 500,00 euro, al netto di IVA, e i costi relativi a commesse interne.

6. I beni agevolati devono essere mantenuti nell'unità produttiva oggetto del progetto di investimento agevolato per almeno cinque anni, ovvero tre anni nel caso di PMI, dalla data di ultimazione del progetto stesso. Per data di ultimazione si intende la data relativa all'ultimo titolo di spesa ammissibile. È, comunque, consentita la sostituzione di impianti o attrezzature obsoleti o guasti entro tale periodo.

7. Con riferimento ai progetti per la formazione del personale di cui all'art. 5, comma 6, sono ammissibili alle agevolazioni di cui al presente decreto le spese e i costi relativi a:

a) spese di personale relative ai formatori per le ore di partecipazione alla formazione;

b) i costi di esercizio relativi a formatori e partecipanti alla formazione direttamente connessi al progetto di formazione, quali le spese di viaggio, le spese di alloggio, i materiali e le forniture con attinenza diretta al progetto, l'ammortamento degli strumenti e delle attrezzature nella misura in cui sono utilizzati esclusivamente per il progetto di formazione;

c) i costi dei servizi di consulenza connessi al progetto di formazione.

8. Con riferimento ai programmi di ricerca industriale e/o sviluppo sperimentale sono agevolabili, nella misura congrua e pertinente, i costi, da rilevare separatamente per le attività di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, riguardanti:

a) il personale dell'impresa proponente;

b) gli strumenti e le attrezzature nuovi di fabbrica, nella misura e per il periodo in cui sono utilizzati per il progetto di ricerca, sviluppo e innovazione;

c) la ricerca contrattuale, quali le conoscenze e i brevetti acquisiti o ottenuti in licenza da fonti esterne alle normali condizioni di mercato, nonché i costi per i servizi di consulenza e gli altri servizi utilizzati esclusivamente per l'attività del progetto di ricerca, sviluppo e innovazione;

d) le spese generali;

e) i materiali utilizzati per lo svolgimento del programma.

9. Con il provvedimento di cui all'art. 8, comma 2, possono essere fornite ulteriori indicazioni per la corretta determinazione delle spese ammissibili.

Art. 7.

Forma e intensità delle agevolazioni concedibili

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto, concesse nei limiti delle intensità massime di aiuto previste al comma 2, assumono la forma del contributo a fondo perduto e del finanziamento agevolato, anche in combinazione tra loro. L'importo, in valore nominale, delle predette agevolazioni non può in ogni caso eccedere, nel suo complesso, il limite massimo del 75% (settantacinque per cento) delle spese ammissibili.

2. Le agevolazioni di cui al comma 1 sono concesse:

a) per i programmi di investimento produttivi di cui all'art. 5, comma 2, realizzati nelle aree del territorio nazionale ammesse alla deroga di cui all'art. 107, paragrafo 3, lettere *a)* e *c)*, del TFUE, ai sensi dell'art. 14 del regolamento GBER e nei limiti delle intensità previste dalla Carta degli aiuti di Stato a finalità regionale applicabile;

b) per i programmi di investimento produttivi di cui all'art. 5, comma 2, realizzati nelle aree del territorio nazionale diverse da quelle di cui alla lettera *a)*, nei limiti delle intensità previste dall'art. 17 del regolamento GBER;

c) per i progetti di formazione del personale di cui all'art. 5, comma 6, lettera *a)*, nei limiti delle intensità previste dall'art. 31 del regolamento GBER;

d) per i progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale di cui all'art. 5, comma 6, lettera *b)*, nei limiti delle intensità previste dall'art. 25 del regolamento GBER.

3. L'eventuale finanziamento agevolato ha una durata massima di dieci anni oltre a un periodo di utilizzo e preammortamento commisurato alla durata dello specifico progetto facente parte del piano di investimento e, comunque, non superiore a tre anni. Il tasso agevolato di finanziamento è pari al 20% (venti per cento) del tasso di riferimento vigente alla data di concessione delle agevolazioni, fissato sulla base di quanto stabilito dalla Commissione europea e pubblicato nel sito internet http://ec.europa.eu/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html Il rimborso del finanziamento agevolato avviene secondo un piano di ammortamento a rate semestrali posticipate scadenti il 30 giugno e il 31 dicembre di ogni anno. Gli interessi di preammortamento sono corrisposti alle medesime scadenze.

4. I finanziamenti di cui al comma 3 relativi a piani di investimento comportanti spese complessive ammissibili di importo inferiore a 10 milioni di euro non sono assistiti da forme di garanzia, fermo restando che i crediti nascenti dalla ripetizione delle agevolazioni erogate sono, comunque, assistiti da privilegio ai sensi dell'art. 24, comma 33, della legge 27 dicembre 1997, n. 449. I finanziamenti relativi a piani di investimento comportanti spese complessive ammissibili di importo pari o superiore a 10 milioni di euro devono essere assistiti da garanzie reali, tramite ipoteca di primo grado sull'immobile e privilegio speciale sui macchinari, da acquisire esclusivamente sui beni agevolati facenti parte del programma di investimento. Il valore di iscrizione delle garanzie è pari alla quota capitale del finanziamento.

5. La misura delle agevolazioni è definita nei limiti delle intensità massime, rispetto ai costi agevolabili, calcolate in equivalente sovvenzione lordo, che esprime il valore attualizzato dell'aiuto espresso come percentuale del valore attualizzato dei costi agevolabili. I costi agevolabili e gli aiuti erogabili in più rate sono attualizzati alla data della concessione. Il tasso di interesse da applicare ai fini dell'attualizzazione è il tasso di riferimento applicabile al momento della concessione, determinato a partire dal tasso base fissato dalla Commissione europea e pubblicato nel sito internet all'indirizzo seguente: http://ec.europa.eu/comm/competition/state_aid/legislation/reference_rates.html

6. Su richiesta delle imprese, le agevolazioni di cui al presente decreto relative al programma di investimento produttivo possono essere, altresì, riconosciute nel rispetto di quanto previsto dalla sezione 3.13 del quadro temporaneo. A tal fine le agevolazioni possono essere concesse nei limiti delle intensità previste dal punto 89, lettera *d)*, del quadro temporaneo e, comunque, dell'importo, in termini nominali e indipendentemente dalla forma di aiuto individuata, previsto dal punto 89, lettere *a)* ed *e)*, del quadro temporaneo medesimo. Qualora le predette agevolazioni siano riconosciute nella forma del finanziamento agevolato, la durata di quest'ultimo non potrà, in ogni caso, essere superiore a otto anni.

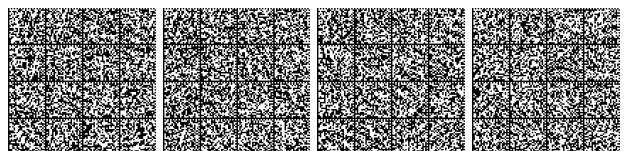
7. Nel caso in cui le agevolazioni siano richieste con le modalità di cui al comma 6, le limitazioni di cui all'art. 5, comma 4, si applicano in conformità con le disposizioni del richiamato punto 89, lettera *d)*, del quadro temporaneo. L'applicazione delle disposizioni del quadro temporaneo è subordinata al perfezionamento della concessione delle agevolazioni entro il termine previsto dalla sezione 3.13 del medesimo quadro temporaneo e alla notifica di un regime di aiuti alla Commissione europea e alla sua approvazione da parte della commissione medesima.

Art. 8.

Presentazione delle domande, istruttoria e concessione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto sono concesse sulla base di procedura valutativa con procedimento a sportello, secondo quanto stabilito dall'art. 5 del decreto legislativo n. 123/1998. Ai sensi dell'art. 2, comma 3, del citato decreto legislativo n. 123/1998, le imprese beneficiarie hanno diritto alle agevolazioni esclusivamente nei limiti delle disponibilità finanziarie di cui all'art. 2.

2. La domanda di agevolazioni deve essere presentata al soggetto gestore, secondo le modalità indicate nel sito internet www.invitalia.it entro i termini che saranno fissati con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese. Il soggetto gestore provvede, con congruo anticipo rispetto alla predetta data, a rendere disponibile nel proprio sito internet lo schema in base al quale deve essere redatta la domanda e la documentazione da alle-

gare alla stessa. Con il medesimo provvedimento sono, altresì, fornite le necessarie specificazioni per la corretta attuazione dell'intervento.

3. Il soggetto gestore, ricevuta la domanda di agevolazioni, procede tempestivamente e nel rispetto dell'ordine cronologico di presentazione, allo svolgimento delle seguenti attività:

a) verifica della disponibilità delle risorse finanziarie necessarie per la copertura degli oneri connessi alla concessione delle agevolazioni richieste. Qualora le risorse residue non consentano l'integrale accoglimento delle spese ammissibili previste dall'ultima domanda finanziabile, le agevolazioni sono concesse in misura parziale rispetto all'ammontare delle predette spese fino ad esaurimento delle suddette risorse finanziarie, ferma restando la verifica, da parte del soggetto gestore, della sostenibilità del correlato nuovo piano finanziario;

b) verifica dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità previsti dal presente decreto e dell'affidabilità tecnica, economica e finanziaria dell'impresa proponente;

c) verifica della coerenza del programma con le finalità del presente decreto e della sua validità tecnica;

d) verifica della cantierabilità del programma di investimenti, sotto il profilo della valutazione della presenza di elementi utili a rilevare la possibilità che le imprese proponenti esibiscano, entro il termine massimo di dodici mesi dalla di concessione delle agevolazioni, la documentazione comprovante il rilascio delle concessioni, autorizzazioni, licenze e nulla osta delle competenti pubbliche amministrazioni necessarie alla realizzazione del programma. Qualora allo scadere dei dodici mesi dalla data di concessione delle agevolazioni l'impresa non abbia prodotto la documentazione concernente la materia edilizia, le agevolazioni concesse sono revocate;

e) determinazione delle spese ammissibili, attraverso verifica della pertinenza e della congruità delle stesse, ricorrendo ad elementi di tipo parametrico. In particolare, nella fase istruttoria l'esame di congruità deve essere finalizzato esclusivamente alla valutazione del costo complessivo del progetto, in relazione alle caratteristiche tecniche e alla validità economica dello stesso, essendo l'accertamento sul costo dei singoli beni demandato alla fase di rendicontazione delle spese, fatto salvo l'accertamento in fase istruttoria di elementi chiaramente incongrui.

4. Con riferimento alla valutazione dei progetti di ricerca industriale e di sviluppo sperimentale, il soggetto gestore si avvale di esperti esterni, selezionati e nominati accedendo all'albo di cui al decreto 7 aprile 2006 del Ministero delle attività produttive, sulla base delle procedure di selezione concordate secondo principi di trasparenza e rotazione degli incarichi. La procedura per la selezione e la nomina degli esperti è pubblicata sul sito internet www.invitalia.it In alternativa, il soggetto gestore si avvale di enti di ricerca, con i quali la Direzione generale per gli incentivi e il soggetto gestore stipulano apposite convenzioni. Gli oneri connessi all'attività prestata dagli esperti esterni o dagli enti di ricerca di cui al presente comma è posta a carico delle risorse della convenzione di cui all'art. 3 del presente decreto.

5. Qualora nel corso di svolgimento delle attività di cui al comma 3 risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati dalle imprese ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, il soggetto gestore può richiederli alle imprese mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine non prorogabile per la loro presentazione non superiore a venti giorni. Nel caso in cui la documentazione richiesta non sia presentata entro il predetto termine la domanda di agevolazione decade.

6. Per i programmi per i quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito positivo, il soggetto gestore, entro il termine massimo di novanta giorni dal ricevimento della domanda di agevolazioni, fatto salvo quanto previsto al comma 5, delibera la concessione delle agevolazioni, dandone comunicazione all'impresa. Con la predetta comunicazione il soggetto gestore richiede all'impresa la documentazione necessaria alla sottoscrizione dell'eventuale contratto di finanziamento agevolato, che deve essere trasmessa dall'impresa al soggetto gestore entro il termine di trenta giorni dalla data di ricezione della comunicazione, prorogabile per un periodo massimo non superiore a sessanta giorni a fronte di una motivata richiesta, comprovata da elementi atti a dimostrare che il mancato rispetto del termine non è in alcun modo riconducibile alla volontà dell'impresa.

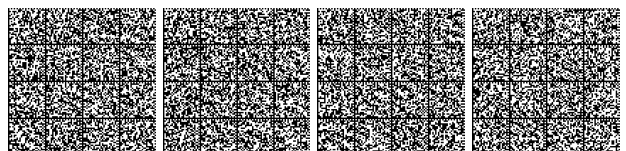
7. La validità della delibera di concessione delle agevolazioni di cui al comma 6 è subordinata, ove ne ricorrano i presupposti, alla definizione del contratto di finanziamento agevolato.

8. Il soggetto gestore, nell'ambito delle verifiche istruttorie di competenza, accerta il rispetto del principio «non arrecare un danno significativo», tenuto conto degli orientamenti tecnici della Commissione europea di cui alla comunicazione 2021/C 58/01 sull'applicazione del medesimo principio e delle specificazioni fornite con la circolare del Ministero 28 marzo 2022, n. 120820. Il soggetto gestore verifica, altresì, la sussistenza delle ulteriori condizioni previste per il sostegno finanziario del PNRR, accertando, in particolare:

a) il rispetto del divieto di doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241;

b) la coerenza della tempistica di realizzazione dei programmi di sviluppo con i vincoli temporali connessi all'utilizzo delle risorse dell'investimento 5.3 «Sviluppo di una *leadership* internazionale, industriale e di ricerca e sviluppo nel campo degli autobus elettrici» del PNRR.

9. Per i programmi per i quali l'attività istruttoria si è conclusa con esito negativo, ovvero per le domande dichiarate decadute ai sensi del comma 5, il soggetto gestore provvede a comunicare all'impresa i motivi che determinano il mancato accoglimento della domanda ai sensi dell'art. 10-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

10. Al fine di favorire l'applicazione delle disposizioni di cui alla sezione 3.13 del quadro temporaneo e perseguire una ripresa sostenibile, il soggetto gestore può, con riferimento alle domande di agevolazione che prevedano l'applicazione della richiamata sezione 3.13, procedere a deliberare cumulativamente la concessione delle agevolazioni espletate le verifiche di cui al comma 3, lettera *a)*, *b)* e *c)*; la validità della concessione è subordinata, fermo restando quanto già previsto al comma 7, al positivo espletamento delle verifiche di cui al comma 3, lettere *d)* ed *e)*, e comma 4.

Art. 9.

Erogazione delle agevolazioni

1. Le agevolazioni sono erogate dal soggetto gestore secondo le modalità, definite sulla base delle disposizioni contenute nel presente articolo, indicate nella delibera di concessione delle agevolazioni e, per l'eventuale finanziamento agevolato, nel contratto di cui all'art. 8, comma 6, nonché delle eventuali, ulteriori, indicazioni fornite con provvedimento di cui all'art. 8, comma 2. Le agevolazioni sono erogate in funzione di ciascun progetto che compone il complessivo programma di investimenti.

2. Le agevolazioni sono erogate, su richiesta dell'impresa beneficiaria, in non più di cinque stati di avanzamento lavori di importo, salvo lo stato avanzamento lavori a saldo, non inferiore al 15% (quindici per cento) delle spese ammesse. Ciascuna richiesta di erogazione deve essere presentata unitamente ai titoli di spesa, anche non quietanzati purché nel limite del 30% (trenta per cento) delle spese ammesse alle agevolazioni, e, relativamente ai programmi di ricerca industriale, sviluppo sperimentale e formazione del personale, della documentazione giustificativa degli ulteriori costi sostenuti, dai quali deve risultare la sussistenza dei requisiti di ammissibilità delle spese esposte. Ciascuna erogazione, ad eccezione della prima, è subordinata alla dimostrazione dell'effettivo pagamento, mediante esibizione delle relative quietanze, dei titoli di spesa presentati ai fini dell'erogazione precedente. Al soggetto gestore è riservata la facoltà di richiedere all'impresa beneficiaria la documentazione attestante l'avvenuto pagamento delle spese decorsi sei mesi dalla richiesta di erogazione del SAL ed in assenza di ulteriori richieste di erogazione pervenute da parte dell'impresa beneficiaria. La richiesta di erogazione del saldo, ovvero la richiesta di erogazione delle agevolazioni in unica soluzione, deve essere presentata unitamente alla documentazione di spesa consistente nelle fatture d'acquisto e nelle relative attestazioni di avvenuto pagamento.

3. È fatta salva la possibilità per l'impresa beneficiaria di richiedere al soggetto gestore, previa presentazione di fideiussione o polizza fideiussoria a prima richiesta, l'erogazione della prima quota di agevolazione, non superiore al 40% (quaranta per cento) dell'importo complessivo delle agevolazioni concesse, a titolo di anticipazione.

4. In alternativa alle modalità di erogazione indicate al comma 2, le agevolazioni possono essere erogate, secondo modalità stabilite con successivo provvedimento del direttore generale per gli incentivi alle imprese, sulla base di fatture di acquisto non quietanzate, subordinatamente alla stipula tra Ministero, soggetto gestore e Associazione bancaria italiana di una apposita convenzione per l'adozione, da parte delle banche aderenti alla convenzione stessa, di uno specifico contratto di conto corrente in grado di garantire il pagamento ai fornitori dei beni agevolati in tempi celeri e strettamente conseguenti al versamento sul predetto conto della quota di finanziamento da parte del soggetto gestore e della quota di risorse a carico della stessa impresa beneficiaria per la copertura finanziaria del piano d'impresa.

5. Il soggetto gestore, accertata la completezza e la regolarità della documentazione presentata, verificate la pertinenza e la congruità dei singoli beni costituenti lo stato di avanzamento, nonché tutte le condizioni previste dalla normativa vigente in materia di erogazione di contributi pubblici, procede entro trenta giorni dalla ricezione di ciascuna richiesta, all'erogazione delle agevolazioni, fatti salvi i maggiori termini previsti al comma 6 e quanto previsto in relazione all'ultimo stato di avanzamento.

6. Qualora nel corso di svolgimento delle attività di cui al comma 5 risulti necessario acquisire ulteriori informazioni, dati o documenti rispetto a quelli presentati dalle imprese ovvero precisazioni e chiarimenti in merito alla documentazione già prodotta, il soggetto gestore può, una sola volta per ciascuna richiesta di erogazione, richiederli alle imprese mediante una comunicazione scritta, assegnando un termine non prorogabile per la loro presentazione, non superiore a venti giorni.

7. Con riferimento all'ultimo stato di avanzamento, che deve essere trasmesso dall'impresa beneficiaria entro sessanta giorni dall'ultimazione del progetto, il soggetto gestore verifica la completezza e la pertinenza al progetto agevolato della documentazione e delle dichiarazioni trasmesse ed effettua una verifica in loco, al fine di accertare l'effettiva realizzazione degli investimenti e l'avvio delle attività agevolate. In esito alla predetta verifica il soggetto gestore predispone una relazione sull'avvenuta realizzazione del progetto di investimento che deve, tra l'altro, contenere un giudizio di pertinenza e congruità delle singole voci di spesa, individuare gli investimenti finali ammissibili suddivisi per capitolo di spesa e per anno solare e riportare un giudizio sulla complessiva attuazione del programma agevolato. In caso di esito positivo delle verifiche di cui al presente comma, il soggetto gestore procede, entro novanta giorni dalla presentazione della richiesta di erogazione, fatti salvi i maggiori termini di cui all'art. 6, all'erogazione delle agevolazioni spettanti. A seguito dell'intervenuto pagamento dell'ultima quota di contributo spettante, il soggetto gestore provvede a trasmettere apposita comunicazione al Ministero, allegando alla stessa la relazione di cui al presente comma.

Art. 10.

Variazioni

1. Eventuali variazioni riguardanti le imprese beneficiarie, relative a operazioni societarie, nonché quelle afferenti al programma agevolato devono essere preventivamente comunicate dal soggetto proponente al soggetto gestore, con adeguata motivazione. Il soggetto gestore verifica la permanenza dei requisiti e delle condizioni di ammissibilità del programma di sviluppo e dei singoli progetti che lo compongono e ne dà comunicazione all'impresa. Nel caso in cui tale verifica si concluda con esito negativo, il soggetto gestore dispone la revoca delle agevolazioni ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni.

Art. 11.

Cumulo delle agevolazioni

1. Le agevolazioni di cui al presente decreto possono essere cumulate con altri aiuti di Stato, anche *de minimis*, nei limiti previsti dalla disciplina europea in materia di aiuti di Stato di riferimento, fermo restando il rispetto del divieto di doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241.

Art. 12.

Monitoraggio, controlli e ispezioni.
Obblighi a carico dell'impresa

1. In ogni fase del procedimento, il soggetto gestore può effettuare controlli e ispezioni sulle iniziative agevolate al fine di verificare le condizioni per la fruizione e il mantenimento delle agevolazioni nonché lo stato di attuazione degli interventi finanziati.

2. Ai fini degli adempimenti di cui al comma 1, i documenti giustificativi relativi alle spese rendicontate sono tenuti a disposizione dall'impresa beneficiaria nei limiti e nelle modalità di cui alle disposizioni di legge di riferimento. In ogni fase del procedimento, l'impresa beneficiaria consente e favorisce lo svolgimento di tutti i controlli, ispezioni e monitoraggi, anche mediante sopralluoghi, al fine di verificare lo stato di avanzamento dei programmi e le condizioni di mantenimento delle agevolazioni.

3. L'impresa beneficiaria è tenuta ad adempiere agli obblighi di trasparenza delle agevolazioni ricevute a valere sul presente bando, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, commi 125 e seguenti, della legge 4 agosto 2017 n. 124 e successive modifiche integrazioni.

Art. 13.

Revoche

1. Il soggetto gestore dispone la revoca totale o parziale delle agevolazioni concesse qualora:

a) sia verificata l'assenza o il venir meno di uno o più requisiti dell'impresa beneficiaria, ovvero la documentazione prodotta risulti incompleta o irregolare per fatti imputabili alla stessa impresa beneficiaria e non sanabili;

b) l'impresa beneficiaria violi specifiche norme settoriali anche appartenenti all'ordinamento comunitario;

c) l'impresa beneficiaria non porti a conclusione l'iniziativa ammessa alle agevolazioni entro i termini previsti dal presente decreto, come eventualmente prorogato, salvo i casi in cui il soggetto gestore accerti che il ritardo derivi da fatti o atti non imputabili all'impresa e compatibilmente con i vincoli di utilizzo delle risorse messe a disposizione;

d) l'impresa beneficiaria trasferisca altrove, alieni o destini ad usi diversi da quelli previsti le immobilizzazioni materiali o immateriali oggetto dell'agevolazione prima che siano decorsi cinque anni, ovvero tre anni per le PMI, dal completamento del programma di spesa;

e) l'impresa beneficiaria cessi volontariamente, alieni o conceda in locazione o trasferisca l'attività, prima che siano trascorsi cinque anni dal completamento;

f) si verifichi il fallimento, la messa in liquidazione o la sottoposizione a procedure concorsuali con finalità liquidatorie dell'impresa beneficiaria prima che siano decorsi cinque anni, ovvero tre anni per le PMI, dal completamento dell'iniziativa;

g) l'impresa beneficiaria non consenta i controlli del soggetto gestore sulla realizzazione del programma di spesa di cui all'art. 8, comma 7, e all'art. 12;

h) si verifichino variazioni ai sensi dell'art. 10, che il soggetto gestore valuti non compatibili con il mantenimento delle agevolazioni;

i) l'impresa beneficiaria non trasmetta la documentazione concernente la materia edilizia entro i termini di cui all'art. 8, comma 3;

l) l'impresa beneficiaria non rimborsi le rate del finanziamento agevolato per oltre due scadenze previste dal piano di rimborso ovvero non corrisponda gli interessi di preammortamento alla scadenza stabilita;

m) venga modificato l'indirizzo produttivo, con la conseguenza che i prodotti finali siano diversi da quelli presi in esame per la valutazione dell'iniziativa e non risultino coerenti con le finalità di cui al presente decreto;

n) l'impresa beneficiaria non rispetti, nei confronti dei lavoratori dipendenti, i contratti collettivi di lavoro, le norme sul lavoro e sulla sicurezza nei luoghi di lavoro;

o) l'impresa beneficiaria non rispetti, con riferimento all'unità produttiva oggetto del progetto di investimento, le norme edilizie e urbanistiche nonché quelle inerenti alla tutela ambientale;

p) venga accertato il mancato rispetto del principio «non arrecare un danno significativo» - DNSH rispetto a quanto previsto in sede istruttoria;

q) sia riscontrato il superamento dei limiti di cumulo delle agevolazioni di cui all'art. 11, ovvero la violazione del divieto di doppio finanziamento;

r) l'impresa beneficiaria ometta di rispettare ogni altra condizione prevista dalla determinazione di concessione delle agevolazioni o dal decreto di cui all'art. 8, comma 2.

2. In caso di revoca parziale, il soggetto gestore procede alla rideterminazione dell'importo delle agevolazioni spettanti e i maggiori importi di cui l'impresa beneficiaria abbia eventualmente goduto sono detratti dalle eventuali erogazioni successive ovvero sono recuperati.

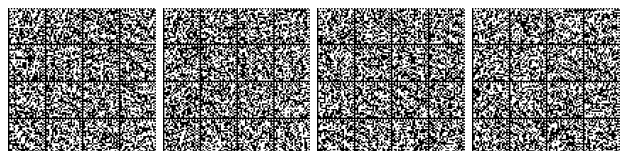
3. La revoca, totale o parziale, è disposta dal soggetto gestore che procede, in mancanza della restituzione degli importi dovuti, al recupero coattivo degli stessi importi, maggiorati dell'interesse pari al tasso ufficiale di riferimento (TUR) vigente alla data di erogazione.

Art. 14.

Disposizioni finali

1. L'applicazione delle disposizioni di cui alla sezione 3.13 del quadro temporaneo è subordinata alla notifica di un regime di aiuti alla Commissione europea e alla sua approvazione da parte della commissione medesima.

2. Con successivi provvedimenti e/o circolari potranno essere fornite specificazioni in ordine:

a) agli adempimenti connessi agli obblighi di rilevazione e imputazione dei dati nel sistema informativo adottato per il monitoraggio sull'avanzamento procedurale, fisico e finanziario dei progetti, nel rispetto dell'art. 22, paragrafo 2, lettera *d)*, del regolamento (UE) 2021/241 e gli ulteriori adempimenti per finalità di monitoraggio previste dalle norme europee o nazionali;

b) al rispetto delle misure adeguate per la sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato nel regolamento finanziario (UE, Euratom) 2018/1046 e nell'art. 22 del regolamento (UE) 2021/241, in particolare in materia di prevenzione, identificazione e rettifica dei conflitti di interessi, delle frodi, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati, nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2021/241;

c) agli adempimenti connessi alla rendicontazione della spesa nel rispetto del piano finanziario e cronogramma di spesa approvato;

d) agli obblighi in materia di comunicazione e informazione previsti dall'art. 34 del regolamento (UE) 2021/241, incluse le dichiarazioni da rendere in relazione al finanziamento a valere sulle risorse dell'Unione europea - *NextGenerationEU* e le modalità di valorizzazione dell'emblema dell'Unione europea;

e) agli obblighi connessi all'utilizzo di un conto corrente dedicato necessario per l'erogazione dei pagamenti o all'adozione di un'apposita codificazione contabile e informatizzata per tutte le transazioni relative al progetto per assicurare la tracciabilità dell'utilizzo delle risorse del PNRR;

f) agli adempimenti connessi per il rispetto del principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;

g) agli obblighi di conservazione, nel rispetto anche di quanto previsto dall'art. 9, comma 4, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, della documentazione progettuale, che, nelle diverse fasi di controllo e verifica previste dal sistema di gestione e controllo del PNRR, dovrà essere messa prontamente a disposizione su richiesta del Ministero dello sviluppo economico, del Servizio centrale per il PNRR, dell'Unità di audit, della Commissione europea, dell'OLAF, della Corte dei conti europea, della Procura europea e delle competenti Autorità giudiziarie nazionali, autorizzando la Commissione, l'OLAF, la Corte dei conti e l'EPPO a esercitare i diritti di cui all'art. 129, paragrafo 1, del regolamento finanziario (UE; EURATOM) 1046/2018;

h) alle ulteriori disposizioni operative volte ad assicurare il rispetto delle disposizioni nazionali ed europee di riferimento.

3. Ai fini di quanto previsto dall'art. 7 della legge 11 novembre 2011, n. 180, con il provvedimento di cui all'art. 8, comma 2, è definito l'elenco degli oneri informativi per le imprese derivanti dall'attuazione del presente intervento.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 aprile 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, registrazione n. 746

22A03774

DECRETO 25 maggio 2022.

Destinazione di ulteriori risorse al finanziamento di progetti di ricerca e sviluppo, realizzati nell'ambito di Accordi per l'innovazione, presentati a valere sul primo sportello agevolativo previsto dall'articolo 18, comma 2, del decreto 31 dicembre 2021.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2013, n. 113, con il quale, in applicazione dell'art. 23, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, sono state individuate le priorità, le forme e le intensità massime di aiuto concedibili nell'ambito del fondo per la crescita sostenibile;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 agosto 2017, n. 192, recante la ridefinizione delle procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 febbraio 2022, n. 37, che provvede a ridefinire le procedure finalizzate alla definizione delle agevolazioni concedibili nell'ambito del regime di aiuto istituito ai sensi del predetto decreto 24 maggio 2017, al fine ridurre le tempistiche previste per la concessione ed erogazione delle agevolazioni;

Visto l'art. 18 del predetto decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 che rende disponibili per la concessione delle agevolazioni di cui al medesimo decreto risorse complessivamente pari a euro 1.000.000.000,00, tramite l'apertura di due sportelli agevolativi per ciascuno dei quali è destinato un ammontare pari a euro 500.000.000,00;

Tenuto conto che il Ministero dello sviluppo economico ha sottoscritto, ai sensi dell'art. 7 del predetto decreto ministeriale 31 dicembre 2021, specifici accordi quadro con le seguenti amministrazioni: Abruzzo; Campania; Friuli-Venezia Giulia; Lazio; Lombardia; Piemonte; Provincia autonoma di Trento; Puglia; Sicilia e Veneto, per un totale di risorse finanziarie destinate al sostegno delle attività di ricerca e sviluppo da realizzare nei predetti territori complessivamente pari a euro 78.840.000,00, di cui euro 52.560.000,00 resi disponibili dal Ministero dello sviluppo economico a valere sulle risorse finanziarie stanziate per il primo sportello agevolativo ed euro 26.280.000,00 resi complessivamente disponibili dalle predette amministrazioni;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 18 marzo 2022, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 28 marzo 2022, n. 73, che definisce i termini e le modalità per la concessione ed erogazione delle agevolazioni previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 e, in particolare, l'art. 4 che definisce la procedura per la definizione degli accordi quadro;

Visto il decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 11 maggio 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 16 maggio 2022, n. 113, che comunica l'esaurimento delle risorse finanziarie e dispone, a partire dal 12 maggio 2022, la sospensione dei termini di presentazione delle domande di agevolazione a valere sul territorio nazionale;

Considerato che, sulla base dei dati messi a disposizione dal soggetto gestore, risultano complessivamente pervenute, nei predetti termini di apertura per la presentazione delle domande di agevolazione, n. 340 iniziative alle quali corrisponde un fabbisogno finanziario superiore alle risorse rese disponibili per il primo sportello dal menzionato decreto ministeriale 31 dicembre 2021;

Tenuto conto, in particolare, che, sulla base dei predetti dati, oltre alle risorse già stanziate dal decreto ministeriale 31 dicembre 2021 per il primo sportello agevolativo, per garantire il sostegno di tutte le iniziative presentate nel primo giorno di apertura dello sportello risulterebbero necessarie ulteriori risorse finanziarie complessivamente pari a circa 1.077,90 milioni di euro, di cui 772,59 milioni di euro per il sostegno delle iniziative da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate e 305,31 milioni di euro per il sostegno delle iniziative da realizzare nei territori delle regioni del mezzogiorno;

Considerata l'esigenza di garantire una gestione efficiente dell'intervento agevolativo di cui al decreto ministeriale 31 dicembre 2021 e, al contempo, di assicurare la più ampia copertura finanziaria delle iniziative presentate a valere sul menzionato intervento;

Considerato che, a valere sulla contabilità speciale del fondo per la crescita sostenibile n. 1726, si registrano economie di spesa per un ammontare complessivo di risorse pari a euro 239.805.516,26, di cui:

euro 74.913.331,05 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017 che ridefinisce le procedure per la concessione ed erogazione delle agevolazioni, previste dal decreto del Ministro dello sviluppo economico 1° aprile 2015, a favore dei progetti di ricerca e sviluppo realizzati nell'ambito di accordi sottoscritti dal Ministero con le regioni, le province autonome, le altre amministrazioni pubbliche eventualmente interessate e i soggetti proponenti;

euro 96.111.368,37 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018 «Intervento del Programma operativo nazionale "Imprese e competitività"» 2014-2020 FESR e del Fondo per la crescita sostenibile in favore di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», «*Agrifood*» e «Scienze della vita»;

euro 68.780.816,84 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 agosto 2019 «Intervento del fondo per la crescita sostenibile a sostegno di progetti di ricerca e sviluppo nei settori applicativi della strategia nazionale di specializzazione intelligente relativi a «Fabbrica intelligente», "*Agrifood*", "Scienze della vita" e "Calcolo ad alte prestazioni", ai sensi del Capo II, "procedura negoziale", del decreto ministeriale 5 marzo 2018»;

Tenuto conto della disponibilità, nella contabilità speciale n. 1726 del fondo per la crescita sostenibile, di risorse finanziarie per un ammontare complessivo pari a euro 311.258.773,92, di cui:

euro 258.979.457,92 a valere sulle risorse rivenienti da economie registrate nell'ambito dello strumento agevolativo dei contratti di programma di cui all'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662;

euro 17.747.933,00 a valere sulle risorse libere rilevate in seguito a chiusura del Programma operativo interregionale «Attrattori culturali, naturali e turismo» 2007-2013;

euro 34.531.383,00 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 maggio 2019, recante disposizioni applicative del contributo a fondo perduto, in forma di *voucher*, a beneficio delle micro, piccole e medie imprese, per l'acquisto di consulenze specialistiche in materia di processi di trasformazione tecnologica e digitale, destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate;

Considerata, inoltre, la disponibilità nella contabilità speciale n. 1201 di risorse del fondo per la crescita sostenibile, al netto degli impegni già assunti, utili ad assicurare un'ulteriore copertura finanziaria dell'intervento nella misura di euro 40.246.034,34;

Ritenuto opportuno integrare la dotazione finanziaria definita per il primo sportello agevolativo con il più volte citato decreto ministeriale 31 dicembre 2021 per un importo pari a euro 591.310.324,52 per la prosecuzione degli interventi da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate e nei territori delle regioni del mezzogiorno;

Ritenuto, pertanto, di dover attribuire alla pertinente sezione del fondo per la crescita sostenibile la somma dianzi indicata, a valere sulle risorse del fondo destinabili a nuovi interventi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 e successive modificazioni e integrazioni, recante «Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera *c)*, della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Decreta:

Art. 1.

1. Le risorse finanziarie rese disponibili per l'apertura del primo sportello agevolativo di cui all'art. 18, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021 richiamato nelle premesse sono incrementate di euro 591.310.324,52, utilizzando le seguenti risorse disponibili:

a) euro 239.805.516,26 a valere sulle economie di spesa registrate sugli interventi del fondo per la crescita sostenibile, di cui:

1) euro 74.913.331,05 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 24 maggio 2017, di cui euro 58.784.970,14 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate ed euro 16.128.360,91 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni del mezzogiorno;

2) euro 96.111.368,37 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 5 marzo 2018, di cui euro 31.881.228,44 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate ed euro 64.230.139,93 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni del mezzogiorno;

3) euro 68.780.816,84 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 2 agosto 2019, destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate;

b) euro 311.258.773,92 a valere sulle risorse disponibili nella contabilità speciale n. 1726 del fondo per la crescita sostenibile, di cui:

1) euro 258.979.457,92 a valere sulle risorse rivenienti da economie registrate nell'ambito dello strumento agevolativo dei contratti di programma di cui all'art. 2, comma 203, lettera *e)*, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, di cui euro 51.795.891,58 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni più sviluppate ed euro 207.183.566,33 destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni del mezzogiorno;

2) euro 17.747.933,00 a valere sulle risorse libere rilevate in seguito a chiusura del Programma operativo interregionale «Attrattori culturali, naturali e turismo» 2007-2013, destinati al sostegno dei progetti da realizzare nei territori delle regioni del mezzogiorno;

3) euro 34.531.383,00 a valere sulle risorse di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 7 maggio 2019, destinati al sostegno dei progetti da realizzare nell'intero territorio nazionale;

c) euro 40.246.034,34 a valere sulle risorse del fondo per la crescita sostenibile disponibili nella contabilità speciale n. 1201, destinati al sostegno dei progetti da realizzare nell'intero territorio nazionale.

2. Per le finalità di cui al presente decreto e ai sensi di quanto previsto dall'art. 23, comma 4, del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134 e dall'art. 18, comma 2, del decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 8 marzo 2013, richiamati nelle premesse, le risorse di cui al comma 1, lettera *c)*, sono attribuite alla sezione del fondo per la crescita sostenibile relativa alla finalità di cui all'art. 23, comma 2, lettera *a)*, del medesimo decreto-legge e trasferite dalla contabilità speciale n. 1201 alla contabilità speciale n. 1726 del fondo per la crescita sostenibile.

3. Le risorse finanziarie di cui al comma 1 che, a seguito della conclusione delle attività istruttorie delle domande di agevolazione presentate a valere sul primo sportello agevolativo di cui al decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 dicembre 2021, risultino non utilizzate per la concessione delle relative agevolazioni rientrano nelle disponibilità del fondo per la crescita sostenibile.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 maggio 2022

Il Ministro: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 21 giugno 2022
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e del turismo, registrazione n. 792

22A03775

DECRETO 23 giugno 2022.

Aggiornamento del tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni a favore delle imprese.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 123 recante disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese;

Considerato che l'art. 2, comma 2, del suddetto decreto legislativo n. 123 del 1998 prevede che il Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, con proprio decreto, in conformità con le disposizioni dell'Unione europea, indichi e aggiorni il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione;

Vista la comunicazione della Commissione europea 2008/C n. 14/2002 (G.U.U.E. n. C14 del 19 gennaio 2008) relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione, con la quale sono state, altresì, sostituite le precedenti comunicazioni relative al metodo di fissazione dei tassi di riferimento e attualizzazione;

Considerato che il nuovo metodo prevede che il tasso di riferimento e di attualizzazione sia determinato aggiungendo al tasso base fissato dalla Commissione europea cento punti base;

Considerato che la Commissione europea rende pubblico il predetto tasso base su internet all'indirizzo: https://ec.europa.eu/competition-policy/state-aid/legislation/reference-discount-rates-and-recovery-interest-rates/reference-and-discount-rates_en

Considerato che la citata comunicazione della Commissione europea 2008/C n. 14/2002 prevede che l'aggiornamento del tasso è effettuato su base annua e che, per tener conto di variazioni significative e improvvise, viene effettuato un aggiornamento ogni volta che il tasso medio, calcolato nei tre mesi precedenti, si discosti di più del 15% dal tasso valido in quel momento;

Considerato che il predetto tasso base è stato aggiornato dalla Commissione europea, con decorrenza 1° luglio 2022, nella misura pari allo 0,02%

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 2022, il tasso da applicare per le operazioni di attualizzazione e rivalutazione ai fini della concessione ed erogazione delle agevolazioni in favore delle imprese è pari allo 1,02%.

Roma, 23 giugno 2022

Il Ministro: GIORGETTI

22A03798

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Daurismo», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 457/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 141/2000 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 1999, concernente i medicinali orfani;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

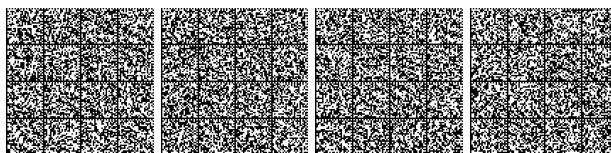
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 23/2022 del 2 marzo 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 dell'8 marzo 2022, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Daurismo», approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 24 febbraio 2021 con la quale la società Pfizer Europe MA EEIG ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale DAURISMO (glasdegib maleato);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 05-07 e 13 maggio 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12.05.2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DAURISMO (glasdegib maleato) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

«Daurismo» è indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi de novo oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione *standard.*

Confezioni:

«100 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 30 compresse – A.I.C. n. 048906046/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 12.402,22 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 20.468,62;

«25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (Pvc/Alluminio)» 60 compresse – A.I.C. n. 048906022/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: H - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 12.402,22 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 20.468,62.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

È istituito un registro dedicato al monitoraggio dell'uso del medicinale «Daurismo», a base di glasdegib maleato per l'indicazione ammessa alla rimborsabilità:

«Daurismo» è indicato, in associazione a citarabina a basse dosi, per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA) di nuova diagnosi *de novo* oppure secondaria, in pazienti adulti non candidabili alla chemioterapia di induzione *standard.*

Ai fini della prescrizione e della dispensazione del medicinale, i medici ed i farmacisti afferenti ai centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata disponibile a fronte dell'accesso attraverso il sito istituzionale dell'AIFA, all'indirizzo web https://servizionline.aifa.gov.it

I medici ed i farmacisti abilitati all'accesso al registro di monitoraggio AIFA dovranno effettuare la prescrizione e dispensazione del medicinale in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'AIFA: https://www.aifa.gov.it/registri-e-piani-terapeutici1

In caso di temporaneo impedimento dell'accesso ai sistemi informativi, i medici ed i farmacisti abilitati dovranno garantire i trattamenti a partire dalla data di entrata in vigore della presente determina. Successivamente alla disponibilità delle funzionalità informatiche, i medici ed i farmacisti dovranno comunque inserire i dati dei trattamenti effettuati nella suddetta piattaforma web.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Daurismo» (glasdegib maleato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo e oncologo (RNRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03732

DETERMINA 20 giugno 2022.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Adamed», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 472/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determinazioni di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

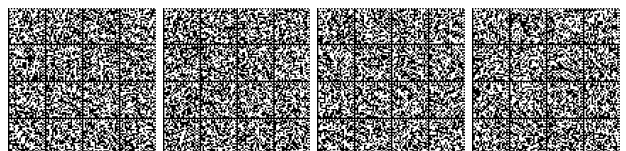
Vista la determina AIFA n. 1343/2020 del 22 dicembre 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2021, con la quale la società Adamed S.r.l ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Rosuvastatina Adamed» (rosuvastatina);

Vista la domanda presentata in data 26 febbraio 2021 con la quale la società Adamed S.r.l ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Rosuvastatina Adamed» (rosuvastatina);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9-11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22-24 febbraio 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ROSUVASTATINA ADAMED (rosuvastatina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435022 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 5,55. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 10,40. Nota AIFA: 13;

«10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435046 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 6,74. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 12,64. Nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,19. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,12. Nota AIFA: 13;

«40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435085 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 10,62. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 19,91. Nota AIFA: 13;

«20 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435111 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435123 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435109 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 048435097 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Rosuvastatina Adamed» (rosuvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rosuvastatina Adamed» (rosuvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03733

DETERMINA 20 giugno 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Vimpat». (Determina n. 467/2022).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale VIMPAT (lacosamide) - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione Europea con la decisione del n. (2017) 6287 del 14 settembre 2017 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con il numero:

EU/1/08/470/018.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.A.

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2018 con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale VIMPAT (lacosamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 04-06 febbraio 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, al medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

Al medicinale VIMPAT (lacosamide) nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale.

Confezione: «10 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 038919181/E (in base 10).

Indicazioni terapeutiche:

«Vimpat» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Vimpat» (lacosamide) è classificato come segue ai fini della rimborsabilità.

Confezione: «10 mg/ml sciroppo» 1 flacone da 200 ml - A.I.C. n. 038919181/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (I.V.A. esclusa): euro 22,88 - prezzo al pubblico (I.V.A. inclusa): euro 37,76.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico AIFA per la prescrizione di lacosamide nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vimpat» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03747

DETERMINA 20 giugno 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Vimpat», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 468/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 70/2010 del 25 marzo 2010, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 84, del 12 aprile 2010, recante «Regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano "Vimpat"»;

Vista la domanda presentata in data 13 novembre 2018, con la quale la società UCB Pharma S.A. ha chiesto l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso e la rinegoziazione delle condizioni negoziali del medicinale VIMPAT (lacosamide);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 04-06 febbraio 2019;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20-22 aprile 2022;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La nuova indicazione terapeutica del medicinale VIMPAT (lacosamide):

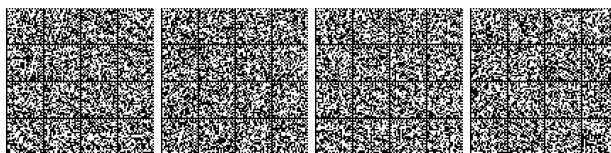
«"Vimpat"» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti, adolescenti e bambini a partire dai quattro anni di età con epilessia»;

e l'indicazione terapeutica oggetto della rinegoziazione:

«Vimpat» è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam - sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse – A.I.C. n. 038919080/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 96,12 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 158,64;

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse – A.I.C. n. 038919116/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 128,17 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 211,53;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse – A.I.C. n. 038919041/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 16,02 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 26,44;

«150 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse – A.I.C. n. 038919078/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 24,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 39,68;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse – A.I.C. n. 038919015/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 8,01 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,22;

«50 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse – A.I.C. n. 038919027/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 32,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,88;

«200 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 14 compresse – A.I.C. n. 038919104/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: euro - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 32,04 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 52,88;

«100 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse – A.I.C. n. 038919054/E (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 64,08 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 105,76.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni
e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico per l'indicazione «"Vimpat" è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam», come da allegato alla presente determina, che ne costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 3.

Classificazione
ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Vimpat» (lacosamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI LACOSAMIDE NEL TRATTAMENTO DELLE CRISI AD ESORDIO PARZIALE CON O SENZA GENERALIZZAZIONE SECONDARIA IN ADULTI CON EPILESSIA.

Da compilarsi ai fini della rimborsabilità SSN a cura di specialisti neurologi.

Centro prescrittore____

Medico prescrittore (cognome, nome) ____

Tel. _______________ e-mail ____

Paziente (cognome, nome) ____

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐ ___________________ peso (Kg) __________

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_| Tel.____________________________

ASL di residenza________________ Regione ____________________ Prov.________________

Medico di Medicina Generale _________________________________ recapito Tel. _______________

Indicazione autorizzata nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia.

Lacosamide è indicato come terapia aggiuntiva:

- nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia;
- nel trattamento delle crisi tonico-cloniche generalizzate primarie (PGTCS) in adulti con epilessia generalizzata idiopatica.

Indicazione rimborsata SSN nei pazienti adulti:

Lacosamide è indicato come monoterapia e come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria in adulti con epilessia che hanno fallito* un precedente trattamento con levetiracetam o presentino controindicazioni all'uso di levetiracetam.

Condizioni cliniche e criteri di rimborsabilità

Il/la Paziente deve soddisfare tutte le condizioni sottostanti:

Al paziente è stata diagnosticata epilessia con crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria, e presenta tutte le seguenti condizioni:

1. Ha un'età uguale o superiore a 18 anni e presenta crisi ad esordio parziale con o senza generalizzazione secondaria.

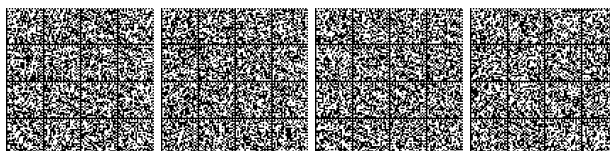
2. Ha fallito un precedente trattamento con levetiracetam o presenta controindicazioni all'uso di levetiracetam.

*Specificare la causa di fallimento:

☐ inefficacia primaria

☐ inefficacia secondaria (perdita di efficacia)

☐ comparsa di eventi avversi ____
specificare

☐ altro____
specificare

La prescrizione di *lacosamide* deve essere effettuata in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP).

Prescrizione

☐ **Prima prescrizione**	**Prosecuzione terapia:** **con modifiche ☐**	**senza modifiche ☐**
Farmaco	**Posologia***	**Durata**
Lacosamide 50 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 100 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 150 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide 200 mg compresse rivestite con film		
Lacosamide sciroppo da 10 mg/ml 1 flacone da 200 ml		

***Posologia (Fare riferimento al paragrafo 4.2 dell'RCP).**

La validità del Piano terapeutico è al massimo di 12 mesi.

Data_____________

Timbro e firma del medico prescrittore

22A03748

DETERMINA 20 giugno 2022.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e riclassificazione del medicinale per uso umano «Lenalidomide Sun», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 473/2022).

IL DIRIGENTE
DEL SETTORE HTA ED ECONOMIA DEL FARMACO

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'agenzia (comunicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco con decorrenza dal 2 marzo 2020;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la determina del direttore generale n. 1568 del 21 dicembre 2021 con cui è stata conferita al dott. Trotta Francesco la delega, ai sensi dell'art. 10, comma 2, lettera *e)*, del decreto ministeriale 20 settembre 2004, n. 245, per la firma delle determine di classificazione e prezzo dei medicinali;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Visto il comunicato avente ad oggetto «Farmaci equivalenti o biosimilari - procedura semplificata per la rimborsabilità di estensione delle indicazioni già rimborsate all'originator», pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 96/2022 del 26 gennaio 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 14 febbraio 2022, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lenalidomide Sun» (lenalidomide);

Vista la variazione DE/H/6492/II/001/G (VC2/2021/516) per l'inserimento di nuove indicazioni terapeutiche, conclusasi a livello europeo il 16 febbraio 2022;

Vista la domanda presentata in data 4 marzo 2022 con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Lenalidomide Sun» (lenalidomide);

Vista la domanda presentata in data 8 marzo 2022, con la quale la società Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V. ha chiesto l'estensione della indicazione terapeutica/delle indicazioni terapeutiche, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Lenalidomide Sun» (lenalidomide);

Vista la delibera n. 25 del 12 maggio 2022 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale LENALIDOMIDE SUN (lenalidomide):

sindromi mielodisplastiche: «Lenalidomide Sun» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con anemia trasfusione-dipendente dovuta a sindromi mielodisplastiche (MDS) a rischio basso o intermedio-1, associate ad anomalia citogenetica da delezione isolata del 5q, quando altre opzioni terapeutiche sono insufficienti o inadeguate;

linfoma mantellare: «Lenalidomide Sun» come monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con linfoma mantellare recidivato o refrattario.

E le indicazioni terapeutiche già autorizzate:

mieloma multiplo:

«Lenalidomide Sun» come monoterapia è indicato per la terapia di mantenimento di pazienti adulti con mieloma multiplo di nuova diagnosi sottoposti a trapianto autologo di cellule staminali;

«Lenalidomide Sun» in regime terapeutico di associazione con desametasone, o bortezomib e desametasone, o melfalan e prednisone è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto;

«Lenalidomide Sun», in associazione con desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo sottoposti ad almeno una precedente terapia;

linfoma follicolare: «Lenalidomide Sun» in associazione con rituximab (anticorpo anti-CD20) è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma follicolare (grado 1-3a) precedentemente trattato,

sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«5 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623414 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 882,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623061 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 882,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.455,65;

«5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623085 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«5 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623438 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.646,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.366,96;

«10 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623162 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 931,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«10 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623515 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 931,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.536,52;

«10 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623186 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

«10 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623539 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.793,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.609,57;

«15 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623212 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 980,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«15 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623566 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 980,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.617,39;

«20 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623263 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623616 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.027,34. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.695,51;

«20 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623630 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«20 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623287 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.082,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.086,53;

«25 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623313 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.074,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.773,35;

«25 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623667 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 1.074,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.773,35;

«15 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623236 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«15 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623580 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.940,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.852,18;

«25 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623337 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«25 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister in dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623681 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3.223,50. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.320,06;

«2,5 mg capsule rigide» 7 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623010 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 846,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 7×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623364 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 846,67. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 1.397,34;

«2,5 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/PCTFE/AL - A.I.C. n. 049623034 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02;

«2,5 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister divisibile per dose unitaria PVC/PCTFE/Al - A.I.C. n. 049623388 (in base 10). Classe di rimborsabilità: H. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2.540,00. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4.192,02.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lenalidomide Sun» (lenalidomide) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Non ammissione alla rimborsabilità per l'indicazione «"Lenalidomide Sun" in regime terapeutico in associazione con melfalan e prednisone per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo non precedentemente trattato che non sono eleggibili al trapianto».

Il titolare A.I.C. ha l'obbligo di comunicare anticipatamente, almeno quindici giorni prima, l'avvio della commercializzazione indicando i confezionamenti che saranno poi effettivamente commercializzati; al fine di consentire il loro inserimento nel registro multifarmaco sviluppato per dare attuazione agli adempimenti regolatori del piano di prevenzione della gravidanza.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lenalidomide Sun» (lenalidomide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, ematologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Autorizzazione delle variazioni

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni interessate dalle modifiche e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Art. 4.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra

lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 5.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 5, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti che scelgano la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Art. 6.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 20 giugno 2022

Il dirigente: TROTTA

22A03749

DETERMINA 27 giugno 2022.

Procedura *Pay-Back* 5% - Anno 2022. (Determina n. DG/285/2022).

IL DIRETTORE GENERALE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016) (in appresso «regolamento»);

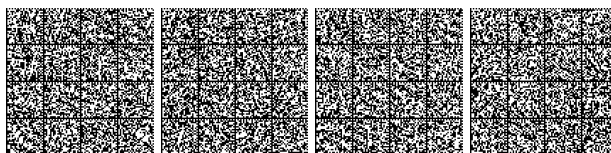
Visto il decreto del Ministro della salute 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *f)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modifiche e integrazioni, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - finanziaria 2007», con cui sono state confermate, per gli anni 2007 e seguenti, le misure di contenimento della spesa farmaceutica assunte dall'AIFA con la deliberazione del consiglio di amministrazione AIFA 27 settembre 2006, n. 26;

Visto l'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, che ha riconosciuto alle aziende farmaceutiche la possibilità di chiedere all'AIFA la sospensione degli effetti di cui alla deliberazione citata al punto precedente, previa dichiarazione di impegno al versamento, in favore delle regioni interessate, degli importi così come indicati nelle tabelle di equivalenza degli effetti economico-finanziari per il Servizio sanitario nazionale (SSN);

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 27 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 29 settembre 2006, n. 227, con cui sono stati disposti dall'AIFA la riduzione, nella misura del 5%, del prezzo al pubblico, già vigente, dei medicinali comunque dispensati o impiegati dal Servizio sanitario nazionale, la ridefinizione dello sconto al produttore dello 0,6% del prezzo al pubblico, come da determina del direttore generale dell'AIFA 30 dicembre 2005 («Misure di ripiano della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata per l'anno 2005») ed il mantenimento delle predette misure sino ad integrale copertura del disavanzo accertato per l'anno 2006, previa verifica da effettuarsi entro la data del 15 febbraio 2007;

Visto l'art. 1, comma 3, della determina del direttore generale dell'AIFA 9 febbraio 2007 («Approvazione delle richieste relative alle aziende farmaceutiche, che si sono avvalse della facoltà di ripianare l'eccedenza di spesa farmaceutica secondo le modalità di *pay-back*»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 febbraio 2007, n. 43, con cui sono state individuate le quote di spettanza dovute al farmacista ed al grossista ai sensi dell'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662 («Misure di razionalizzazione della finanza pubblica»);

Considerato che, successivamente, l'art. 1, commi 225 e 227, della legge 27 dicembre 2013, n. 147, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato - legge di stabilità 2014», a decorrere dall'anno 2014, ha dato la possibilità, alle aziende farmaceutiche che ne facciano richiesta, di usufruire della sospensione della riduzione di prezzo del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, come disposta con la citata determina 27 settembre 2006;

Vista, per quanto di interesse ai fini del presente provvedimento, la determina del direttore generale dell'AIFA 25 giugno 2021, n. 781 («Procedure di *pay-back* 5% - anno 2021»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 giugno 2021, n. 154, che ha regolamentato, per l'anno 2021, la relativa procedura di *pay-back*, specificando i prezzi dei medicinali rispetto alle quali le aziende intendevano avvalersi della sospensione del 5%, nonché i prezzi dei medicinali cui era stata ripristinata tale riduzione del 5%;

Vista la determina del direttore generale dell'AIFA 9 luglio 2021, n. 825 («Modifica dell'allegato 2 alla determina n. 781/2021 del 30 giugno 2021, concernente la procedura *pay-back* 5% - anno 2021»), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 luglio 2021, n. 165;

Ravvisata, anche per l'anno 2022, la necessità di procedere a determinare i prezzi dei medicinali delle aziende che intendono avvalersi della sospensione del 5% di cui all'art. 1, comma 796, lettera *g)*, della legge citata n. 296 del 2006, nonché dei prezzi dei medicinali delle aziende che non manifestano detta volontà ovvero che, pur avendola manifestata, non procedono al versamento di quanto dovuto in favore delle regioni interessate;

Preso atto che, ai fini della suddetta determinazione dei prezzi, anche per il procedimento relativo all'anno 2022, le eventuali differenze di prezzo tra prodotti uguali o analoghi, quale conseguenza dall'applicazione del *pay-back* 5%, non costituiscono variazioni di spesa a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visti:

la legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni («Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»);

il decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 e successive modifiche e integrazioni («Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa»);

il decreto del Presidente della Repubblica 12 aprile 2006, n. 184 e successive modifiche e integrazioni («Regolamento sull'accesso ai documenti amministrativi»);

il regolamento AIFA per l'attuazione degli articoli 2 e 4 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modifiche e integrazioni;

il regolamento AIFA in materia di accesso documentale, accesso civico e accesso generalizzato;

Considerata, la comunicazione di avvio del procedimento di *pay-back* 5% - anno 2022, pubblicata sul portale AIFA in data 14 giugno 2022, con cui le aziende farmaceutiche sono state invitate a collegarsi, a decorrere dalle ore 16,00 della medesima data, attraverso il link «https://servizionline.aifa.gov.it», alla sezione AIFA *Front-End* dedicata, per prendere visione dell'elenco dei medicinali per i quali è possibile avvalersi della sospensione della riduzione del prezzo del 5%, a fronte del versamento (*pay-back*) del relativo controvalore sui conti correnti appositamente indicati dalle singole regioni interessate;

Acquisite dalle aziende le dichiarazioni di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - anno 2022, pervenute all'AIFA fino alla data del 24 giugno 2022;

Tenuto conto delle comunicazioni di rettifica e/o inclusione pervenute alla pec dedicata fino al 27 giugno 2022;

Per tutto quanto in premessa;

Determina:

Art. 1.

1. È approvata la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2022 di cui all'allegato 1, da considerarsi parte integrante del presente provvedimento.

2. In applicazione della predetta metodologia, è approvato l'elenco delle confezioni di medicinali di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modifiche e integrazioni classificati in classe A e H, (e, quindi, a carico del Servizio sanitario nazionale) per i quali sono ripristinati, con decorrenza dal 1° luglio 2022, i prezzi in vigore al 30 settembre 2006 (nonché quelli rideterminati successivamente a tale data) e dei medicinali per i quali, per il periodo 1° gennaio - 30 giugno 2022, in ragione dell'applicazione del *pay-back*, è sospesa la riduzione del prezzo del 5% di cui alla determina del direttore generale dell'AIFA 27 settembre 2006 (allegato 2, da considerarsi parte integrante della presente determina).

3. I prezzi riportati nell'allegato 2, relativo a medicinali di classe A di cui all'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, sono prezzi al pubblico, comprensivi dell'IVA, applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN e, altresì, della riduzione prevista dalla determina del direttore generale dell'AIFA del 3 luglio 2006.

4. I prezzi riportati nell'allegato 2, relativo a medicinali di classe H, sono prezzi massimi di cessione al lordo dell'eventuale ulteriore sconto SSN, applicati a fronte della loro erogazione a carico del SSN e comprensivi, altresì, della riduzione prevista dalla determina di cui al comma precedente.

Art. 2.

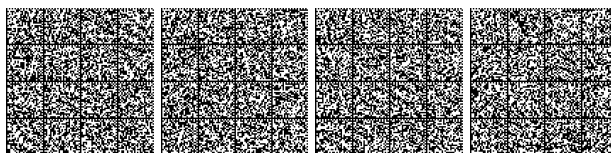
1. Le aziende farmaceutiche che hanno sottoscritto la dichiarazione di accettazione/diniego al *pay-back* 5% - anno 2022 dovranno provvedere, in favore delle regioni interessate ed entro il mese di giugno 2022, a completare il versamento degli importi calcolati sulla base dei dati a consuntivo dell'anno 2021.

2. Le distinte di versamento attestanti l'effettivo pagamento degli importi dovuti devono essere trasmesse entro il mese di giugno 2022 all'apposita area dedicata al *pay-back* 5% - anno 2022 (AIFA *Front-End*: http://www.agenziafarmaco.gov.it/frontend) e all'indirizzo pec dedicato.

Art. 3.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed è efficace dal giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 27 giugno 2022

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

METODOLOGIA DI CALCOLO
DEL *PAY-BACK* 5% 2022

L'art. 1, commi 225 e 227, legge 27 dicembre 2013, n. 147 e successive modificazioni ed integrazioni offre la possibilità, a partire dall'anno 2014, per le aziende farmaceutiche di usufruire della sospensione, ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)*, legge 27 dicembre 2006, n. 296 e successive modificazioni ed integrazioni, della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA del 27 settembre 2006. Si rende qui di seguito nota la metodologia di calcolo del *pay-back* 5% per l'anno 2022.

A) Procedura di calcolo

1. Sono state selezionate tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H che hanno aderito alla proroga del *pay-back* 5% per l'anno 2020, ai sensi della determina AIFA n. DG/781/2021 del 30 giugno 2021 concernente procedura *pay-back* 5% - anno 2021 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 154 del 30 giugno 2021 e successive modificazioni ed integrazioni, ottenendo la proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

2. Sono state individuate tutte le specialità in fascia A e in fascia H commercializzate nel corso del 2021, aventi almeno un mese di consumi a carico del SSN.

3. Sono state, inoltre, selezionate tutte quelle in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006 che hanno perso nel 2021 il requisito dell'innovatività, attribuito ai sensi dell'art. 5, comma 2, lettera *a)*, legge 29 novembre 2007, n. 222 e successive modificazioni ed integrazioni e ai sensi dell'art. 15, comma 8, lettera *b)*, legge 7 agosto 2012, n. 135 e successive modificazioni ed integrazioni.

4. Infine, si è tenuto conto di tutte le specialità medicinali in fascia A e in fascia H autorizzate dopo il 31 dicembre 2006, rispetto alle quali l'azienda farmaceutica non ha mai avuto la possibilità di esercitare l'opzione di adesione o meno alla proroga della sospensione della riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006.

5. Relativamente all'insieme di specialità medicinali di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 sono stati estratti i dati di consumo (numero di confezioni), sia attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata), sia attraverso quello delle strutture sanitarie pubbliche (ospedali, ASL, ecc.) dislocate sul territorio (farmaceutica non convenzionata) nell'anno 2021. I consumi utilizzati nel successivo sviluppo della procedura sono relativi ad ogni specialità medicinale che abbia almeno un mese di commercializzazione nel 2021.

6. La riduzione di prezzo del 5% disposta con determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata è stata calcolata nel seguente modo:

a. per i farmaci in fascia A:

i. erogati attraverso le farmacie aperte al pubblico (farmaceutica convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1, legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge determina AIFA 3 luglio 2006 e della eventuale riduzione selettiva ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

ii. per quelli erogati alle strutture sanitarie pubbliche (farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il vigente prezzo a ricavo azienda al netto dell'IVA (individuato sulla base delle quote di spettanza definite ai sensi del primo periodo del comma 40 dell'art. 1, legge 23 dicembre 1996, n. 662 e successive modificazioni ed integrazioni), della riduzione di legge determina AIFA 3 luglio 2006, e dello sconto SSN esclusivamente negoziato con l'AIFA, ed il medesimo prezzo ridotto del 5%, sempre al netto dell'IVA;

b. per i farmaci in fascia H (erogati esclusivamente attraverso le strutture sanitarie pubbliche - farmaceutica non convenzionata) quale differenza tra il prezzo massimo di cessione al SSN vigente e quello ridotto del 5%.

7. Le differenze di prezzo per ciascuna specialità medicinale così calcolate sono state poi moltiplicate per il consumo medio mensile nel 2021 successivamente riportato all'anno, ottenendo così l'importo totale di *pay-back* 2021 per ciascuna specialità medicinale, in ciascuna regione e per singola azienda farmaceutica. Tali differenze di prezzo sono state calcolate rispetto ai prezzi vigenti.

8. Laddove l'azienda farmaceutica decida di non prorogare il *pay-back* 5% al 2021, per una parte o per l'intero elenco delle proprie specialità medicinali, AIFA rende noto l'importo di *pay-back* che dovrà essere comunque versato alle regioni per i mesi del 2021 durante i quali essa ha continuato a beneficiare della sospensione dalla riduzione del 5% del prezzo, ovvero, per l'anno oggetto del presente provvedimento poiché l'azienda beneficerà fino al 30 giugno 2022 di tale sospensione, il *pay-back* è stato calcolato per il periodo (1° gennaio 2022 - 30 giugno 2022). Sono escluse tutte le specialità per le quali l'azienda titolare di A.I.C. abbia dato apposita comunicazione supportata da idonea documentazione con conseguente riduzione del prezzo pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, per tali specialità l'importo di *pay-back* sarà calcolato esclusivamente per i mesi in cui l'azienda ha beneficiato della sospensione della riduzione del 5%.

9. Ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera *g)*, legge n. 296 del 27 dicembre 2006 e successive modificazioni ed integrazioni (legge finanziaria 2007), le aziende possono sospendere l'effetto di riduzione del 5% del prezzo al pubblico introdotto dalla determina AIFA n. 26 del 27 settembre 2006 sopra richiamata, previo anticipo diretto alle regioni del valore corrispondente al 5%. Il valore del *pay-back* è pertanto determinato sul prezzo a ricavo azienda come descritto al punto 6 (o il prezzo massimo di cessione) e non sul prezzo di cessione sostenuto dalla singola struttura sanitaria pubblica, risultante ad esito delle procedure di acquisto.

10. I prezzi al pubblico non tengono conto dello sconto al produttore pari allo 0,6% stabilito con determina AIFA del 3 luglio 2006 e dell'ulteriore sconto a carico dei grossisti e dei farmacisti disposto con determina AIFA del 9 febbraio 2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 57 del 9 marzo 2007, come modificata dalla determina AIFA del 15 giugno 2012 (*Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 2012).

B) Ambito di applicazione

Il procedimento fa riferimento a tutti i farmaci di cui ai punti 1, 2, 3 e 4 della procedura, classificati in fascia A e in fascia H, in commercio e con vendite alla data del 31 dicembre 2021, con l'esclusione dei prodotti emoderivati di origine estrattiva, degli emoderivati da DNA ricombinante, dei vaccini, dell'ossigeno e di medicinali non inseriti nelle liste di trasparenza ai sensi dell'art. 7, comma 1, della citata legge 16 novembre 2001, n. 405 e successive modificazioni ed integrazioni con prezzo al pubblico uguale o inferiore a 5 euro (art. 1, comma 2, determina AIFA del 27 settembre 2006).

C) Dati di consumo

Ai fini del procedimento, sono stati utilizzati i seguenti dati di consumo:

per la farmaceutica convenzionata: i dati del flusso dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali (OsMed - istituito dell'art. 68, comma 9, legge 23 dicembre 1998, n. 448, modificato dall'art. 18, d.m. salute 20 settembre 2004, n. 245) e quelli generati sulla base delle Distinte contabili riepilogative (DCR), 2021 aggiornate che AIFA riceve mensilmente dalle regioni;

per la farmaceutica non convenzionata: i dati di consumo rilevati nell'ambito del flusso della tracciabilità del farmaco trasmessi dalle stesse aziende farmaceutiche (flusso istituito ai sensi del d.m. salute 15 luglio 2004), i dati della distribuzione diretta e per conto (flusso istituito ai sensi del d.m. salute 30 luglio 2007) acquisiti da NSIS con nota protocollo n. 0014561-20/04/2022-DGSISS-MDS-P ed aggiornati dall'NSIS al 14 aprile 2022.

Glossario:

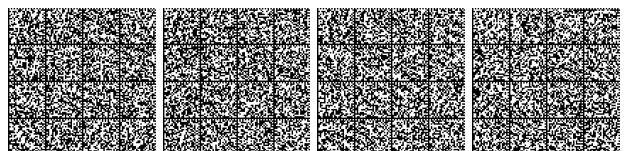
(1) Convenzionata (classe A): importo del *pay-back* ricavato sulla base del numero di confezioni di medicinali di fascia A erogate attraverso le farmacie aperte al pubblico, in regime di assistenza convenzionale.

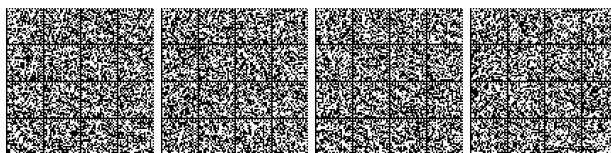
(2) Non convenzionata (classe A): importo del *pay-back* ricavato sulla base del numero di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per conto, o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

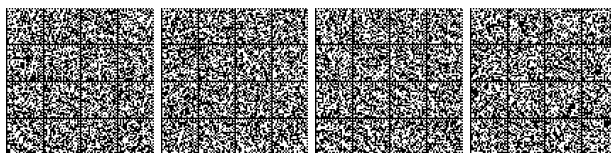
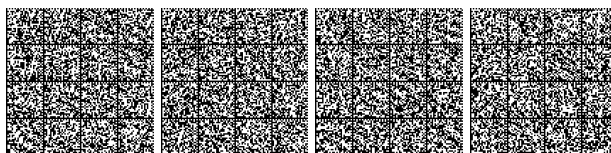
(3) Non convenzionata (classe H): importo del *pay-back* derivante dal numero di confezioni acquistate dalle strutture sanitarie pubbliche per essere poi erogate in distribuzione diretta o per essere somministrate al paziente all'interno delle strutture stesse.

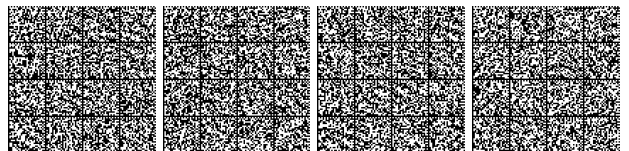
(4) = (1)+(2)+(3) Totale: somma degli importi del *pay-back* della convenzionata, della non convenzionata (classe A) e della non convenzionata (classe H).

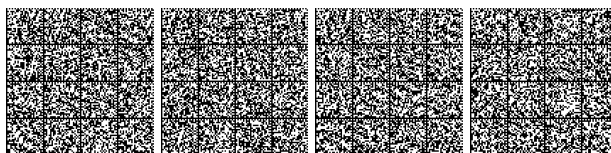
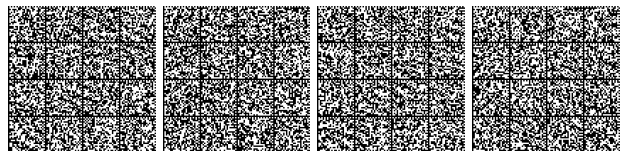
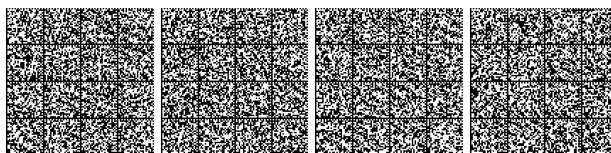
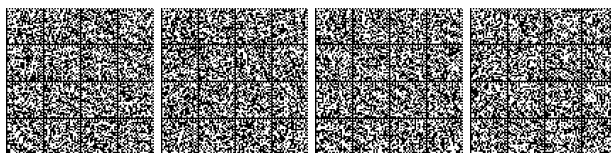
(5) = Nella piattaforma *pay-back* 5% 2021, il prezzo riportato nel prospetto «Confezioni in convenzionata» è da intendersi come prezzo al pubblico al netto delle riduzioni di legge (5% +5%).

ALLEGATO 2

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N05AX12	ARIPIPRAZOLO	043143027	ABILIFY MAINTENA	1 flaconcino IM 400 mg + 1 flaconcino solv 2 ml rilascio prolungato	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	266,86 €	X
M01AB16	ACECLOFENAC	032773032	AIRTAL	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	7,73 €	
A16AB05	LARONIDASI	035891011	ALDURAZYME	1 flaconcino EV 5 ml 500 U	GENZYME EUROPE B.V.	H	665,00 €	X
L01ED03	ALECTINIB	045267010	ALECENSA	56x4 cps 150 mg	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	6.137,00 €	
N02AB03	FENTANIL	039014269	ALGHEDON	3 cerotti transd 12 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	5,65 €	X
N02AB03	FENTANIL	039014206	ALGHEDON	3 cerotti transd 100 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	47,10 €	X
N02AB03	FENTANIL	039014081	ALGHEDON	3 cerotti transd 50 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	23,38 €	X
N02AB03	FENTANIL	039014028	ALGHEDON	3 cerotti transd 25 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	14,62 €	X
N02AB03	FENTANIL	039014143	ALGHEDON	3 cerotti transd 75 mcg/ora	ANGELINI SpA	A	38,20 €	X
J01CA04	AMOXICILLINA SODICA	033452083	AMOXICILLINA SODICA K24 PHARMACEUTICALS	50 flaconi EV 1.000 mg	K24 PHARMACEUTICALS Srl	H	21,57 €	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043438023	ANORO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	60,33 €	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684088	APIDRA	5 cartucce SC 3 ml 300 UI	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39 €	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684328	APIDRA	solostar 5 penne preriempite SC 100 U/ml 3 ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	49,39 €	X
A10AB06	INSULINA GLULISINA	036684013	APIDRA	1 flaconcino SC 10 ml 100 UI/ml	SANOFI AVENTIS DEUTSCHL.GMBH	A	32,93 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606173	ARIXTRA	10 siringhe SC 10 mg 0,8 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606110	ARIXTRA	10 siringhe SC 5 mg 0,4 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	138,04 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606033	ARIXTRA	10 siringhe SC 2,5 mg 0,5 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	67,45 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606146	ARIXTRA	10 siringhe SC 7,5 mg 0,6 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	207,01 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606072	ARIXTRA	10 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	40,47 €	X
B01AX05	FONDAPARINUX SODICO	035606060	ARIXTRA	7 siringhe SC 1,5 mg 0,3 ml	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	28,31 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035362060	ASSIEME	polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg turbohaler	SIMESA SpA	A	62,41 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035363062	ASSIEME MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg	SIMESA SpA	A	49,42 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364126	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 300 UI/0,50 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	625,32 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364013	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 75 UI/0,125 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	32,48 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364049	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 300 UI/0,50 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	125,06 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364025	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 150 UI/0,25 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	64,13 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364064	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 75 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	162,41 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364102	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 225 UI/3,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	475,00 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364052	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 450 UI/0,75 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	185,15 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364037	BEMFOLA	1 cartuccia in penna preriemp SC 225 UI/0,375 ml + ago	GEDEON RICHTER PLC	A	95,00 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364140	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 450 UI/0,75 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	925,76 €	X
G03GA05	FOLLITROPINA ALFA DA DNA RICOMBINANTE	043364088	BEMFOLA	5 cartucce in penne preriemp SC 150 UI/0,125 ml + 5 aghi	GEDEON RICHTER PLC	A	320,68 €	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040246011	BINOSTO	4 cpr eff 70 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	16,18 €	X
M05BA04	ACIDO ALENDRONICO SALE SODICO TRIIDRATO	040622033	BONASOL	orale soluz 4 flaconi 70 mg 100 ml	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	16,18 €	X
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042470029	BRETARIS GENUAIR	polv inal 1 flacone 60 dosi 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	45,37 €	X
B01AC24	TICAGRELOR	040546044	BRILIQUE	56 cpr riv 90 mg	ASTRAZENECA AB	A	106,68 €	X
B01AC24	TICAGRELOR	040546083	BRILIQUE	56 cpr riv 60 mg confezione calendarizzata	ASTRAZENECA AB	A	106,68 €	X
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043773011	BRIMICA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	60,33 €	X
N02AJ08	IBUPROFENE/CODEINA FOSFATO EMIDRATO	042269011	BRUFECOD	30 cpr riv 400 mg + 30 mg	MYLAN ITALIA Srl	A	6,79 €	X
B01AX07	CAPLACIZUMAB	046989012	CABLIVI	1 flaconcino EV SC 10 mg + 1 siringa 1 ml + 1 adattatore + 1 ago + 2 tamponi imbevuti di alcool	ABLYNX NV	H	4.071,42 €	X
L01EL02	ACALABRUTINIB	049155017	CALQUENCE	100 MG - CAPSULA RIGIDA - USO ORALE- BLISTER (ALU/ALU) - 56 CAPSULE	ASTRAZENECA AB	H	5.378,65 €	X
A16AX10	ELIGLUSTAT TARTRATO	043869015	CERDELGA	56 cps 84 mg	GENZYME EUROPE B.V.	A	32.698,95 €	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373102	CERTICAN	60 cpr 0,75 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	497,65 €	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373227	CERTICAN	60 cpr dispers 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89 €	X
L04AA18	EVEROLIMUS	036373025	CERTICAN	60 cpr 0,25 mg	NOVARTIS FARMA SpA	A	165,89 €	X
G03XC02	BAZEDOXIFENE ACETATO	039364017	CONBRIZA	28 cpr riv 20 mg	PFIZER EUROPE MA EEIG	A	34,68 €	X
V04CD01	METIRAPONE	043094010	CORMETO	50 cps molli 250 mg flacone	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	381,78 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L04AC10	SECUKINUMAB	043873088	COSENTYX	300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA PRERIEMPITA (VETRO) 2 ML (150 MG / ML) - 1 SIRINGA PRERIEMPITA	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50 €	X
L04AC10	SECUKINUMAB	043873102	COSENTYX	300 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) IN PENNA PRERIEMPITA 2 ML (150 MG / ML) - 1 PENNA PRERIEMPITA	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	997,50 €	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	034242077	COSOPT	collirio senza conservante 20 mg/ml + 5 mg/ml 10 ml 1 flacone con erogatore	SANTEN ITALY Srl	A	23,05 €	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256055	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96 €	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256028	COSYREL	30 cpr riv 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	9,96 €	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256117	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35 €	X
C09BX02	BISOPROLOLO FUMARATO/PERINDOPRIL ARGININA	044256081	COSYREL	30 cpr riv 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	10,35 €	X
A09AA02	PANCRELIPASI	029018064	CREON 10.000UI	100 cps gastrores 150 mg rilascio modificato	MYLAN ITALIA Srl	A	17,31 €	X
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797036	CYRAMZA	1 flaconcino EV 50 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	2.850,00 €	X
L01XC21	RAMUCIRUMAB	043797012	CYRAMZA	1 flaconcino EV 10 ml 10 mg/ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	570,00 €	X
R03DX07	ROFLUMILAST	040107029	DAXAS	30 cpr riv 500 mcg	ASTRAZENECA AB	A	65,85 €	X
J04AK06	DELAMANID	043367046	DELTYBA	48 cpr riv 50 mg	OTSUKA NOVEL PRODUCTS GMBH	H	1.385,67 €	X
R03AL05	ACLIDINIO BROMURO/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043777010	DUAKLIR GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 340 mcg + 12 mcg	ASTRAZENECA AB	A	60,33 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676107	DUPIXENT	2 siringhe preriempite 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676184	DUPIXENT	2 penne preriempite 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676172	DUPIXENT	1 penna preriempita 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676095	DUPIXENT	1 siringa preriempita 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676069	DUPIXENT	2 siringhe preriempite 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676145	DUPIXENT	2 penne preriempite 200 mg 1,14 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	1.216,00 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676057	DUPIXENT	1 siringa preriempita 300 mg 2 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45 €	X
D11AH05	DUPILUMAB	045676133	DUPIXENT	200MG SOLUZIONE INIETTABILE USO SOTTOCUTANEO PENNA PRERIEMPITA (VETRO) 1,14 ML (175 MG/ML) 1 PENNA PRERIEMPITA	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	1.003,45 €	X

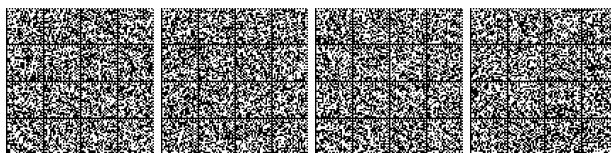
ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03BB05	ACLIDINIO BROMURO	042471021	EKLIRA GENUAIR	polv inal 1 inalatore 60 dosi 322 mcg	ASTRAZENECA AB	A	45,37 €	X
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045789029	ELEBRATO ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55 €	X
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037697051	ELONTRIL	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04 €	X
N02CD02	GALCANEZUMAB	047424015	EMGALITY	1 penna SC 120 mg 1 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	666,35 €	X
D05AX52	CALCIPOTRIOLO MONOIDRATO/BETAMETASONE DIPROPIONATO	044207013	ENSTILAR	schiuma cutanea 60 g 50 mcg/g + 0,5 mg/g	LEO PHARMA A/S	A	61,92 €	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558031	ENTRESTO	56 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94 €	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558017	ENTRESTO	28 cpr riv 24 mg + 26 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98 €	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558029	ENTRESTO	28 cpr riv 49 mg + 51 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	100,98 €	X
C09DX04	SACUBITRIL/VALSARTAN COMPLESSO DI SALE SODICO	044558068	ENTRESTO	56 cpr riv 97 mg + 103 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	201,94 €	X
S01ED51	DORZOLAMIDE CLORIDRATO/TIMOLOLO MALEATO	044738019	EYROOBI	collirio 1 flacone 5 ml 20 mg/ml + 5 mg/ml	SOOFT ITALIA SpA	A	8,28 €	X
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931021	FASENRA	1 penna preriempita SC 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09 €	X
R03DX10	BENRALIZUMAB	045931019	FASENRA	1 siringa preriempita 1 ml 30 mg/ml	ASTRAZENECA AB	A	3.632,09 €	X
C01CA24	ADRENALINA	042416014	FASTJEKT	1 penna preriempita 150 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20 €	X
C01CA24	ADRENALINA	042416038	FASTJEKT	1 penna preriempita 300 mcg	MEDA PHARMA SpA	H	47,20 €	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639055	FEMOSTON 1/10	14 cpr riv bianche + 14 cpr riv grigie	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23 €	X
G03FA14	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639081	FEMOSTON 1/5 CONTI	28 cpr riv 1 mg + 5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23 €	X
G03FB08	ESTRADIOLO/DIDROGESTERONE	033639016	FEMOSTON 2/10	14 cpr riv rosse + 14 cpr riv gialle	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	9,23 €	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512072	FENEXTRA	orale grat 30 bust 300 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	5,56 €	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512045	FENEXTRA	30 cpr riv 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42 €	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	035512084	FENEXTRA	orale grat 30 bust 400 mg	BRUNO FARMACEUTICI SpA	A	7,42 €	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249051	FIASP	flextouch 5 penne 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36 €	X
A10AB05	INSULINA ASPART	045249101	FIASP	penfill 5 cartucce 100 U/ml 3 ml	NOVO NORDISK A/S	A	52,36 €	X
D07AC17	FLUTICASONE PROPIONATO	029014038	FLIXODERM	ung derm 30 g 0,05 mg/g	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	6,17 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778077	FORMODUAL	soluz inal 120 erogazioni 200 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778038	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	49,31 €	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778014	FORMODUAL	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	PROMEDICA Srl	A	51,91 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037778103	FORMODUAL	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg nexthaler	PROMEDICA Srl	A	49,31 €	
A10BK01	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	042494070	FORXIGA	28 cpr riv 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789017	FOSTER	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789031	FOSTER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31 €	
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789070	FOSTER	soluz inal 120 erogazioni 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037789106	FOSTER	polv inal 120 dosi 200 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31 €	
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140011	GANFORT	collirio 3 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	15,26 €	
S01ED51	TIMOLOLO MALEATO/BIMATOPROST	037140047	GANFORT	collirio 30 contenitori monodose 0,4 ml 300 mcg/ml + 5 mg/ml	ALLERGAN PHARMACEUTIC.IRELAND	A	28,30 €	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248346	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	10,55 €	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248068	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 500 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	10,55 €	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248043	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79 €	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248171	GAVISCON ADVANCE	20 bust orale sosp 10 ml menta	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79 €	
A02BX13	SODIO ALGINATO/POTASSIO BICARBONATO	034248284	GAVISCON ADVANCE	orale sosp 200 ml menta 1.000 mg/10 ml + 200 mg/10 ml	RECKITT BENCKISER H.(IT.) SpA	A	4,79 €	
L01XC15	OBINUTUZUMAB	043533013	GAZYVARO	1 flaconcino soluz EV 1.000 mg/40 ml	ROCHE REGISTRATION GMBH	H	2.828,63 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507072	GIBITER	polv inal 60 dosi 320 + 9 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507134	GIBITER	polv inal 120 dosi 80 + 4,5 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	37,63 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	043507045	GIBITER	polv inal 120 dosi 160 + 4,5 mcg easyhaler	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	49,31 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
M01AB16	ACECLOFENAC	031220027	GLADIO	orale polv 30 bust 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	7,91 €	
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183050	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 10 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49 €	X
A10BD19	EMPAGLIFLOZIN/LINAGLIPTIN	045183148	GLYXAMBI	30x1 cpr riv 25 mg + 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	106,49 €	X
L01AA06	IFOSFAMIDE	023779061	HOLOXAN	1 flaconcino EV 1 g polv	BAXTER SpA	H	28,91 €	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472042	ILARIS	1 flaconcino SC 150 mg 1 ml	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	10.450,00 €	X
L04AC08	CANAKINUMAB	039472016	ILARIS	150 MG - POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - FLACONCINO (VETRO) 1 FLACONCINO	NOVARTIS EUROPHARM LIMITED	H	10.450,00 €	X
L01XC28	DURVALUMAB	047089014	IMFINZI	1 flaconcino EV 10 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	2.631,59 €	X
L01XC28	DURVALUMAB	047089026	IMFINZI	1 flaconcino EV 2,4 ml 50 mg/ml	ASTRAZENECA AB	H	631,58 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798016	INUVER	soluz inal 120 erogazioni 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	51,91 €	X
R03AK08	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	037798030	INUVER	polv inal 120 dosi 100 mcg + 6 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	49,31 €	
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226050	JAKAVI	56 cpr 5 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.989,68 €	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226086	JAKAVI	56 cpr 15 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36 €	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226112	JAKAVI	56 cpr 20 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36 €	X
L01EJ01	RUXOLITINIB FOSFATO	042226151	JAKAVI	56 cpr 10 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.979,36 €	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443047	JARDIANCE	28 cpr riv 25 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X
A10BK03	EMPAGLIFLOZIN	043443136	JARDIANCE	28 cpr riv 10 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203051	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90 €	X
A10BD11	METFORMINA CLORIDRATO/LINAGLIPTIN	042203190	JENTADUETO	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90 €	X
N04BD01	SELEGILINA CLORIDRATO	025462021	JUMEX	25 cpr 10 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	15,99 €	X
C03EA14	POTASSIO CANRENOATO/BUTIZIDE	025166024	KADIUR	20 cpr riv 50 mg + 5 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,11 €	X
M01AB16	ACECLOFENAC	031842026	KAFENAC	orale sosp polv 30 bust 100 mg	ALMIRALL S.A.	A	7,69 €	
R07AX02	IVACAFTOR	043519053	KALYDECO	28 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	13.405,37 €	
R07AX02	IVACAFTOR	043519038	KALYDECO	orale grat 56 bust 50 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75 €	

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
R07AX02	IVACAFTOR	043519040	KALYDECO	orale grat 56 bust 75 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75 €	
R07AX02	IVACAFTOR	043519026	KALYDECO	56 cpr riv 150 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	26.810,75 €	
H02CA03	KETOCONAZOLO	043781018	KETOCONAZOLE HRA	60 cpr 200 mg	HRA PHARMA RARE DISESASE	A	816,18 €	X
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618055	KISQALI	63 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.558,90 €	X
L01EF02	RIBOCICLIB SUCCINATO	045618030	KISQALI	42 cpr riv 200 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	3.039,27 €	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689086	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90 €	X
A10BD10	SAXAGLIPTIN CLORIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	041689023	KOMBOGLYZE	56 cpr riv 2,5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	61,90 €	X
L04AC12	BRODALUMAB	045484019	KYNTHEUM	2 siringhe preriempite 1,5 ml 140 mg/ml	LEO PHARMA A/S	H	1.105,26 €	X
R03AL03	UMECLIDINIO BROMURO/VILANTEROLO TRIFENATATO	043444025	LAVENTAIR ELLIPTA	polv inal 30 dosi 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE (IRELAND) LTD	A	60,33 €	X
L01AA02	CLORAMBUCILE	024790026	LEUKERAN	25 cpr riv 2 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	16,47 €	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	042005013	LEVOTUSS TOSSE	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,77 €	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146024	LIBRADIN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,00 €	
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035146012	LIBRADIN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ALFASIGMA SpA	A	17,00 €	
L01XC33	CEMIPLIMAB	048070015	LIBTAYO	1 flaconcino EV 350 mg	REGENERON IRELAND DAC	H	6.626,25 €	X
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335028	LOKELMA	orale sosp 30 bust 5 g	ASTRAZENECA AB	A	387,40 €	X
V03AE10	SODIO ZIRCONIO CICLOSILICATO	046335042	LOKELMA	orale sosp 30 bust 10 g	ASTRAZENECA AB	A	775,11 €	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622024	LOYADA	collirio 90 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	86,67 €	X
S01ED51	TAFLUPROST/TIMOLOLO MALEATO	043622012	LOYADA	collirio 30 flaconcini 0,3 ml 15 mcg/ml + 5 mg/ml	SANTEN ITALY Srl	A	28,89 €	X
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951057	LUVERIS	3 flaconcini SC 75 UI + 3 flaconcini solv	MERCK EUROPE BV	A	127,00 €	X
G03GA07	LUTROPINA ALFA	034951044	LUVERIS	1 flaconcino SC 75 UI + 1 flaconcino solv	MERCK EUROPE BV	A	42,33 €	X
C03DA02	POTASSIO CANRENOATO	024273070	LUVION	6 fiale EV 200 mg + 6 fiale solv 2 ml	NEOPHARMED GENTILI SpA	H	5,29 €	X
C03DA03	CANRENONE	024273056	LUVION	20 cps 100 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,29 €	X
C03DA03	CANRENONE	024273094	LUVION	40 cpr 50 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42 €	X
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440022	MAYZENT	120 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	1.588,20 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440010	MAYZENT	12 cpr riv 0,25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	158,82 €	X
L04AA42	SIPONIMOD FUMARATO	048440034	MAYZENT	28 cpr riv 2 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	A	2.964,65 €	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524026	MEKINIST	30 cpr riv 0,5 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.218,04 €	X
L01EE01	TRAMETINIB DIMETILSULFOSSIDO	043524065	MEKINIST	30 cpr riv 2 mg flacone	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	4.872,18 €	X
A06AH03	NALOXEGOL OSSALATO	043793052	MOVENTIG	30 cpr riv 25 mg	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	95,48 €	X
L01AD05	FOTEMUSTINA	029376011	MUPHORAN	1 flacone EV 208 mg + 1 fiala solv 4 ml	LES LABORATOIRES SERVIER	H	387,08 €	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268010	NERIXIA	1 fiala IM EV 25 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	A	14,65 €	X
M05BA	SODIO NERIDRONATO	035268022	NERIXIA	2 fiale EV 100 mg	ABIOGEN PHARMA SpA	H	60,58 €	X
N04BC09	ROTIGOTINA	037152028	NEUPRO	28 cerotti transd 2 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	96,05 €	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152055	NEUPRO	28 cerotti transd 4 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	100,36 €	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152081	NEUPRO	28 cerotti transd 6 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	130,46 €	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152105	NEUPRO	8 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO 7 CEROTTI TRANDERMICI IN BUSTINA	UCB PHARMA S.A.	A	40,15 €	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152117	NEUPRO	28 cerotti transd 8 mg/die	UCB PHARMA S.A.	A	160,56 €	
N04BC09	ROTIGOTINA	037152042	NEUPRO	4 MG/24 H CEROTTO TRANSDERMICO 7 CEROTTI TRANDERMICI IN BUSTINA	UCB PHARMA S.A.	A	25,10 €	
B03AA01	FERROSO GLICINA SOLFATO	036743019	NIFEREX	50 cps gastrores 100 mg	UCB PHARMA SpA	A	10,54 €	
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827043	OFEV	60x1 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33 €	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043827029	OFEV	60x1 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33 €	X
L04AA37	BARICITINIB	045260104	OLUMIANT	28 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21 €	X
L04AA37	BARICITINIB	045260142	OLUMIANT	84 cpr riv 4 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.980,64 €	X
L04AA37	BARICITINIB	045260027	OLUMIANT	28 cpr riv 2 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	660,21 €	X
L04AA37	BARICITINIB	045260066	OLUMIANT	2 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PE/PCTFE/ALU) - 84 COMPRESSE	LILLY NEDERLAND	H	1.980,64 €	X
D07AD01	CLOBETASOLO PROPIONATO	036580025	OLUX	schiuma cutanea 100 g 500 mcg/g	GIULIANI SpA	A	13,01 €	X
L04AA24	ABATACEPT	037989086	ORENCIA	125MG - SOLUZIONE INIETTABILE-USO SOTTOCUTANEO-SIRINGA PREREIEMPITA (VETRO) CON DISP SICUREZZA DELL'AGO-125MG/ML-4 SIRINGHE PRERIEMPITE CON DISP SIC.	BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00 €	X
L04AA24	ABATACEPT	037989035	ORENCIA	3 flaconcini EV 250 mg polv + 3 siringhe	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	1.077,30 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
L04AA24	ABATACEPT	037989112	ORENCIA	4 penne preriemp clickject SC 125 mg 1 ml	BRISTOL M.SQUIBB PHARMA EEIG	H	969,00 €	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560050	ORKAMBI	56 buste grat 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04 €	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560011	ORKAMBI	112 cpr riv 200 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04 €	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560062	ORKAMBI	56 buste grat 150 mg + 188 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04 €	X
R07AX30	LUMACAFTOR/IVACAFTOR	044560047	ORKAMBI	112 cpr riv 100 mg + 125 mg	VERTEX PHARMACEUT.IRELAND LTD	A	20.373,04 €	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699014	OVISON	soluz cut 30 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92 €	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043699026	OVISON	soluz cut 100 ml 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96 €	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604026	OVIXAN	crema derm 30 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	5,92 €	X
D07AC13	MOMETASONE FUROATO	043604038	OVIXAN	crema derm 100 g 1 mg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	17,96 €	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128056	OZEMPIC	1 penna preriempita 3 ml 1 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71 €	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128029	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,25 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71 €	X
A10BJ06	SEMAGLUTIDE	046128031	OZEMPIC	1 penna preriempita 1,5 ml 0,5 mg/dose + 4 aghi	NOVO NORDISK A/S	A	177,71 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040423840	PALEXIA	40 cpr 25 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	13,44 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422661	PALEXIA	30 cpr 150 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	51,35 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422545	PALEXIA	30 cpr 100 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	39,80 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422901	PALEXIA	30 cpr 250 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	78,27 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422786	PALEXIA	30 cpr 200 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	62,62 €	X
N02AX06	TAPENTADOLO CLORIDRATO	040422420	PALEXIA	30 cpr 50 mg rilascio prolungato	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	20,18 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328015	PECFENT	1 flacone spray nasale 100 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328027	PECFENT	4 flaconi spray nasale 100 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328039	PECFENT	1 flacone spray nasale 400 mcg/erog	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	81,52 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	040328041	PECFENT	4 flaconi spray nasale 400 mcg/erogazione	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	293,51 €	X
V03AB37	IDARUCIZUMAB	044561013	PRAXBIND	2 flaconcini EV 2,5 g 50 ml	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.493,75 €	X
M05BX04	DENOSUMAB	040108033	PROLIA	1 siringa SC 60 mg 1 ml	AMGEN EUROPE B.V.	A	329,25 €	X
L01BB02	MERCAPTOPURINA	010344012	PURINETHOL	25 cpr 50 mg flacone	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	31,94 €	X
A02BD08	BISMUTO SUBCITRATO POTASSIO/METRONIDAZOLO/TETRACICLINA CLORIDRATO	041527019	PYLERA	120 cps 140 mg + 125 mg + 125 mg flacone	ALLERGAN PHARMACEUT.INTERN.LTD	A	67,41 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
A10BD21	SAXAGLIPTIN/DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO	044924025	QTERN	28 cpr riv 5 mg + 10 mg	ASTRAZENECA AB	A	112,10 €	X
C01EB18	RANOLAZINA	038917011	RANEXA	60 cpr 375 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96 €	
C01EB18	RANOLAZINA	038917035	RANEXA	60 cpr 500 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96 €	
C01EB18	RANOLAZINA	038917050	RANEXA	60 cpr 750 mg rilascio prolungato	MENARINI INTERNAT. O.L.S.A	A	75,96 €	
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827050	REVOLADE	28 cpr riv 50 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	2.284,75 €	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827023	REVOLADE	28 cpr riv 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.142,38 €	X
B02BX05	ELTROMBOPAG OLAMINA	039827136	REVOLADE	orale sosp 30 bust 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	1.223,97 €	X
L04AA44	UPADACITINIB EMIIDRATO	048399012	RINVOQ	28 cpr 15 mg rilascio prolungato	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	760,00 €	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927075	RXULTI	28 cpr riv 4 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73 €	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927036	RXULTI	10 cpr riv 1 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	30,26 €	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927063	RXULTI	28 cpr riv 3 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73 €	X
N05AX16	BREXPIPRAZOLO	046927051	RXULTI	28 cpr riv 2 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	A	84,73 €	X
L01EX10	MIDOSTAURINA	045612013	RYDAPT	4x28 cps molli 25 mg	NOVARTIS EUROPHARM LTD	H	12.680,17 €	X
S01EE05	TAFLUPROST	046050011	SAFLUROUND	collirio 1 flaconcino 15 mcg/ml 3 ml	SANTEN OY	A	20,90 €	X
S01EE05	TAFLUPROST	038926034	SAFLUTAN	collirio 30 flaconcini 15 mcg/ml 0,3 ml	SANTEN ITALY Srl	A	25,94 €	X
C03XA01	TOLVAPTAN	039551039	SAMSCA	10x1 cpr 30 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00 €	X
C03XA01	TOLVAPTAN	039551015	SAMSCA	10x1 cpr 15 mg	OTSUKA PHARMACEUT.NETHER.BV	H	741,00 €	X
A04AA02	GRANISETRONE	042924011	SANCUSO	1 cerotto transdermico 3,1 mg/24 ore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	90,93 €	X
L01XC38	ISATUXIMAB	048617031	SARCLISA	EV flacone 500 mg/25 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	3.150,52 €	X
L01XC38	ISATUXIMAB	048617017	SARCLISA	EV flacone 100 mg/5 ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	H	630,11 €	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765154	SERACTIL	30 cpr riv 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42 €	X
M01AE14	DEXIBUPROFENE	034765228	SERACTIL	orale polv 30 bust 400 mg	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	7,42 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260064	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035260215	SINESTIC	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	62,41 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625060	SIRIO	60 cpr eff 12,5 mg + 125 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71 €	X
N04BA05	MELEVODOPA CLORIDRATO/CARBIDOPA IDRATA	035625072	SIRIO	60 cpr eff 25 mg + 100 mg	CHIESI ITALIA SpA	A	19,71 €	X
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493018	SKILARENCE	42 cpr gastrores 30 mg	ALMIRALL S.A.	A	155,41 €	X
L04AX07	DIMETILFUMARATO	045493044	SKILARENCE	90 cpr gastrores 120 mg	ALMIRALL S.A.	A	333,02 €	X
L04AC18	RISANKIZUMAB	047821018	SKYRIZI	SC 2 siringhe preriempite 75 mg 0,83 ml + 2 tamponcini imbevuti di alcool	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	3.230,00 €	X
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661053	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore da 60 erogazioni 2,5 mcg + 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50 €	X
R03AL06	TIOTROPIO BROMURO/OLODATEROLO CLORIDRATO	043661014	SPIOLTO RESPIMAT	soluz inal 1 inalatore da 60 erogazioni 2,5 mcg + 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	63,50 €	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880050	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg + 1 cartuccia	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78 €	X
R03BB04	TIOTROPIO BROMURO	038880011	SPIRIVA RESPIMAT	soluz inal 60 erogazioni 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	48,78 €	X
L01EX05	REGORAFENIB	042925026	STIVARGA	3x28 cpr riv 40 mg flacone	BAYER AG	A	3.449,34 €	X
R03AC19	OLODATEROLO CLORIDRATO	042432070	STRIVERDI RESPIMAT	soluz inal 1 cartuccia 60 erogazioni (30 dosi) 2,5 mcg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	31,97 €	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254012	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 50 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77 €	X
A10AE54	INSULINA GLARGINE/LIXISENATIDE	045254036	SULIQUA	3 penne preriempite 3 ml 100 U/ml + 33 mcg/ml	SANOFI-AVENTIS GROUPE	A	166,77 €	X
N01AB07	DESFLURANO	029288040	SUPRANE	6 flaconi liq inal 240 ml in alluminio	BAXTER SpA	H	567,73 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194265	SYMBICORT	sosp pressurizzata inal 120 erogazioni 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	57,42 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194063	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 120 dosi 160 mcg + 4,5 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	58,10 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194291	SYMBICORT	sosp press inal 120 dosi 80 mcg + 2,25 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	29,05 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035194214	SYMBICORT	TURBOHALER polv inal 60 dosi 320 mcg + 9 mcg	ASTRAZENECA SpA	A	59,29 €	X
R03AK07	BUDESONIDE/FORMOTEROLO FUMARATO DIIDRATO	035603063	SYMBICORT MITE	polv inal 120 dosi 80 mcg + 4,5 mcg turbohaler	ASTRAZENECA SpA	A	49,42 €	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229045	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229312	SYNJARDY	56 cpr riv 12,5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229134	SYNJARDY	56x1 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X
A10BD20	EMPAGLIFLOZIN/METFORMINA CLORIDRATO	044229223	SYNJARDY	56x1 cpr riv 12,5 mg + 850 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	62,34 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
S01BA05	TRIAMCINOLONE ACETONIDE	040637011	TAIOFTAL	1 flaconcino 80 mg 1 ml uso intravitreo	SOOFT ITALIA SpA	H	76,38 €	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863052	TALTZ	SC 2 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40 €	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863025	TALTZ	SC 2 penne preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY AND COMPANY LIMITED	H	2.025,40 €	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863037	TALTZ	80 MG - SOLUZIONE INIETTABILE - USO SOTTOCUTANEO - SIRINGA (VETRO) - 1 ML - 3 PENNE PRERIEMPITE (MONODOSE)	ELI LILLY AND COMPANY(IRELAND)LIMITED	H	3.038,10 €	X
L04AC13	IXEKIZUMAB	044863064	TALTZ	SC 3 siringhe preriemp 1 ml 80 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	3.038,10 €	X
R05DB27	LEVODROPROPIZINA	026973026	TAUTUX	orale gtt 30 ml 6%	DOMPE' FARMACEUTICI SpA	A	9,28 €	
N07XX02	RILUZOLO	042018010	TEGLUTIK	orale sosp flacone 300 ml 5 mg/ml	ITALFARMACO SpA	A	126,83 €	X
N07XX15	INOTERSEN SODICO	046924027	TEGSEDI	4 siringhe preriempite SC 1,5 ml 189 mg/ml	AKCEA THERAPEUTICS IRELAND LTD	H	22.724,00 €	X
C09CA02	EPROSARTAN MESILATO	033331149	TEVETENZ	28 cpr riv 600 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	19,47 €	X
C09DA02	EPROSARTAN MESILATO/IDROCLOROTIAZIDE	036772010	TIARTAN	28 cpr riv 600 mg + 12,5 mg	MYLAN IRE HEALTHCARE LTD	A	23,94 €	X
L01BB03	TIOGUANINA	022825018	TIOGUANINA ASPEN	25 cpr 40 mg	ASPEN PHARMA TRADING LIMITED	A	148,57 €	X
A07AA11	RIFAXIMINA	041924046	TIXTELLER	56 cpr riv 550 mg	ALFASIGMA SpA	A	254,56 €	X
G03BA03	TESTOSTERONE	037314010	TOSTREX	gel multidose 60 g 2% con dosatore	KYOWA KIRIN HOLDINGS B.V.	A	53,47 €	X
A10BH05	LINAGLIPTIN	041401035	TRAJENTA	28 cpr riv 5 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	A	61,90 €	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986090	TRALODIE	10 cps 200 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94 €	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986025	TRALODIE	20 cps 100 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	8,94 €	X
N02AX02	TRAMADOLO CLORIDRATO	035986052	TRALODIE	10 cps 150 mg rilascio prolungato	NEOPHARMED GENTILI SpA	A	6,71 €	X
M09AX03	ATALUREN	043535018	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 125 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	2.889,90 €	X
M09AX03	ATALUREN	043535032	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 1.000 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	23.119,20 €	X
M09AX03	ATALUREN	043535020	TRANSLARNA	orale grat 30 bust 250 mg	PTC THERAPEUTICS INTERNAT.LTD	H	5.779,80 €	X
R03AL08	VILANTEROLO TRIFENATATO/UMECLIDINIO BROMURO/FLUTICASONE FUROATO	045790021	TRELEGY ELLIPTA	polv inal 30 dosi 92 mcg + 55 mcg + 22 mcg	GLAXOSMITHKLINE TRAD.SERV.LTD	A	81,55 €	X
R03AL09	BECLOMETASONE DIPROPIONATO/FORMOTEROLO FUMARATO	045489022	TRIMBOW	soluz inal 120 erogazioni 87 mcg + 5 mcg + 9 mcg	CHIESI FARMACEUTICI SpA	A	91,67 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA'	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
	DIIDRATO/GLICOPIRRONIO BROMURO							
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323099	TRITTICO	orale gtt 30 ml 60 mg/ml	ANGELINI SpA	A	7,11 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323113	TRITTICO	14 cpr riv CONTRAMID 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,23 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323075	TRITTICO	20 cpr div 150 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	9,02 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323190	TRITTICO	30 cpr riv CONTRAMID 300 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	23,87 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323063	TRITTICO	30 cpr div 75 mg rilascio prolungato	ANGELINI SpA	A	6,80 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323048	TRITTICO	30 cpr div 100 mg	ANGELINI SpA	A	8,84 €	X
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323036	TRITTICO	30 cpr div 50 mg	ANGELINI SpA	A	4,86 €	(PP inv.)
N06AX05	TRAZODONE CLORIDRATO	022323012	TRITTICO	3 fiale IM EV 50 mg 5 ml	ANGELINI SpA	A	2,38 €	(PP inv.)
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427133	TRIVERAM	30 cpr riv 40 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44 €	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427044	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90 €	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427071	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	13,28 €	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427107	TRIVERAM	30 cpr riv 20 mg + 10 mg + 10 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	14,44 €	X
C10BX11	ATORVASTATINA CALCIO TRIIDRATO/PERINDOPRIL ARGININA/AMLODIPINA BESILATO	043427018	TRIVERAM	30 cpr riv 10 mg + 5 mg + 5 mg flacone	LES LABORATOIRES SERVIER	A	12,90 €	X
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783024	TRULICITY	4 penne preriempite SC 0,5 ml 0,75 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56 €	X
A10BJ05	DULAGLUTIDE	043783075	TRULICITY	4 penne preriempite SC 1,5 mg 0,5 ml	ELI LILLY NEDERLAND BV	A	161,56 €	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782046	VARGATEF	60 cps molli 150 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33 €	X
L01EX09	NINTEDANIB ESILATO	043782022	VARGATEF	120 cps molli 100 mg	BOEHRINGER INGELHEIM INT.GMBH	H	2.583,33 €	X
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144029	VASEXTEN	28 cps 10 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,00 €	
C08CA12	BARNIDIPINA CLORIDRATO	035144017	VASEXTEN	28 cps 20 mg rilascio modificato	ITALFARMACO SpA	A	17,00 €	
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415164	VELLOFENT	30 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415404	VELLOFENT	30 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415467	VELLOFENT	4 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415380	VELLOFENT	4 cpr subling 533 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415303	VELLOFENT	4 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415063	VELLOFENT	4 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415327	VELLOFENT	30 cpr subling 400 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415226	VELLOFENT	4 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415149	VELLOFENT	4 cpr subling 133 mcg	ANGELINI SpA	A	40,76 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415240	VELLOFENT	30 cpr subling 267 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415481	VELLOFENT	30 cpr subling 800 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
N02AB03	FENTANIL CITRATO	042415087	VELLOFENT	30 cpr subling 67 mcg	ANGELINI SpA	A	238,20 €	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494040	VELLUTAN	emuls cutanea 50 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	20,65 €	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494026	VELLUTAN	emuls cutanea 20 ml 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	12,53 €	X
D05AX04	TACALCITOLO MONOIDRATO	031494014	VELLUTAN	ung derm 20 g 4 mcg/g	ABIOGEN PHARMA SpA	A	13,10 €	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198064	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	821,64 €	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198076	VENCLYXTO	4x28 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	6.573,08 €	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198025	VENCLYXTO	7x2 cpr riv 10 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	82,17 €	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198049	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 50 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	205,41 €	X
L01XX52	VENETOCLAX	045198052	VENCLYXTO	7x1 cpr riv 100 mg dose unitaria	ABBVIE DEUTSCHLAND GmbH&CO.KG	H	410,82 €	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335059	VERSATIS	30 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	108,30 €	X
N01BB02	LIDOCAINA	040335022	VERSATIS	10 cerotti medicati 700 mg	GRUNENTHAL ITALIA Srl	A	36,10 €	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091107	VERZENIOS	28 cpr riv 50 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74 €	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091145	VERZENIOS	28 cpr riv 150 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74 €	X
L01EF03	ABEMACICLIB	047091121	VERZENIOS	28 cpr riv 100 mg	ELI LILLY NEDERLAND BV	H	1.894,74 €	X
N03AX18	LACOSAMIDE	038919078	VIMPAT	14 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	35,82 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919054	VIMPAT	56 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	95,45 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919041	VIMPAT	14 cpr riv 100 mg	UCB PHARMA S.A.	A	23,86 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919015	VIMPAT	14 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	11,93 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919027	VIMPAT	56 cpr riv 50 mg	UCB PHARMA S.A.	A	47,73 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919080	VIMPAT	56 cpr riv 150 mg	UCB PHARMA S.A.	A	143,17 €	
N03AX18	LACOSAMIDE	038919116	VIMPAT	56 cpr riv 200 mg	UCB PHARMA S.A.	A	190,90 €	
N06AX12	BUPROPIONE CLORIDRATO	037685056	WELLBUTRIN	30 cpr 300 mg rilascio modificato flacone	GLAXOSMITHKLINE SpA	A	41,04 €	X

ATC	PRINCIPIO ATTIVO	AIC	SPECIALITA’	CONFEZIONE	TITOLARE AIC	CLASSE	PREZZO (€)	PB 5% 2022
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906039	XADAGO	30 cpr riv 50 mg	ZAMBON SpA	A	137,58 €	X
N04BD03	SAFINAMIDE METANSOLFONATO	043906080	XADAGO	30 cpr riv 100 mg	ZAMBON SpA	A	137,58 €	X
S01EE01	LATANOPROST	038611036	XALIBUR	collirio 30 monod 0,2 ml 50 mcg/ml	VIATRIS PHARMA Srl	A	9,35 €	
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208091	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 1.000 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10 €	X
A10BD15	DAPAGLIFLOZIN PROPANEDIOLO MONOIDRATO/METFORMINA CLORIDRATO	043208038	XIGDUO	56 cpr riv 5 mg + 850 mg	ASTRAZENECA AB	A	56,10 €	X
V10XX03	RADIO-223RA-DICLORURO	043116019	XOFIGO	1 flaconcino EV 6 ml 1.100 kbq/ml	BAYER AG	H	4.180,00 €	X
A10AE56	INSULINA DEGLUDEC/LIRAGLUTIDE	043619030	XULTOPHY	5 penne preriemp SC 3 ml 100 U/ml + 3,6 mg/ml	NOVO NORDISK A/S	A	352,43 €	X
D06BB10	IMIQUIMOD	043585025	ZYCLARA	crema derm 28 bust 250 mg 3,75%	MEDA A.B.	A	96,10 €	X

22A03804

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di metilprednisolone sodio succinato, «Solu Medrol».

Estratto determina AAM/PPA n. 494/2022 del 15 giugno 2022

Si autorizza il seguente *grouping* di variazioni relativamente al medicinale SOLU MEDROL (A.I.C. n. 023202) per la descritta confezione autorizzata all'immissione in commercio in Italia.

Confezione:

«125 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino a doppia camera da 125 mg/2 ml - A.I.C. n. 023202043.

TIPO IB, B.II.a.3.z) Modifiche nella composizione (eccipienti) del prodotto finito - altra variazione: modifica della composizione del prodotto finito.

TIPO II, B.II.e.1.a.3) Modifica del confezionamento primario del prodotto finito - composizione qualitativa e quantitativa - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici:

sostituzione del tappo in gomma.

TIPO IB, B.II.b.4.z) Modifica della dimensione del lotto (comprese le categorie di dimensione del lotto) del prodotto finito - altra variazione:

aumento delle dimensioni del lotto.

Sono autorizzate pertanto le modifiche con impatto sugli stampati:

paragrafo: «2 Composizione qualitativa e quantitativa» e paragrafo «6.1 elenco degli eccipienti» del riassunto delle caratteristiche del prodotto per l'eliminazione dell'eccipiente alcol benzilico dalla composizione del prodotto finito dosaggio 125 mg /2 ml;

paragrafo: «4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego» e paragrafo «4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento» del riassunto delle caratteristiche del prodotto per eliminare il dosaggio 125 mg/ 2 ml dall'indicazione sul contenuto di alcol benzilico, e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Codice pratica: VN2/2020/187.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l. (codice fiscale n. 06954380157).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo ed all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

22A03686

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rodiola estratto secco, «Vitango».

Estratto determina AAM/PPA n. 492/2022 del 15 giugno 2022

È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta di due nuovi fornitori di *Herbal Substance* che comporta la modifica della relativa *Geografical Source*, per il medicinale VITANGO nella seguente confezione autorizzata all'immissione in commercio.

A.I.C. n. 039067018 - «200 mg compresse rivestite con film» - 30 compresse.

Titolare A.I.C.: DR. Willmar Schwabe GMBH & CO.KG Willmar Schwabe - Str. 4 76227 Karlsruhe - Germania.

Codice pratica: VN2/2017/292.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03687

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di Magnesio idrossido + Alluminio idrossido «Maalox».

Estratto determina AAM/PPA n. 491/2022 del 15 giugno 2022

È autorizzato il seguente *worksharing:*

Modifica dei seguenti paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo:

paragrafo 4.5 - MAALOX tutte le A.I.C. sotto-riportate;

paragrafo 4.5 e paragrafo 6.1 - «Maalox» 400 mg + 400 mg compresse masticabili e «Maalox» 400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero, per il medicinale «Maalox» nelle seguenti confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

020702015 - «3,65% + 3,25% sospensione orale» flacone da 200 ml;

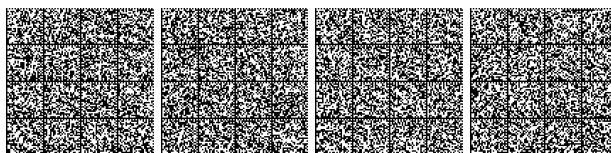
020702282 - «4% + 3,5% sospensione orale aroma menta» flacone da 250 ml;

020702193 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime» 20 bustine in Pp/Al/Pe;

020702256 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma limone-lime» 20 bustine in Petp/Al/Pe;

020702306 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero» 20 bustine in Pp/Al/Pe;

020702320 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero» 30 bustine in Pp/Al/Pe;

020702318 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero» 20 bustine in Petp/Al/Pe;

020702332 - «460 mg + 400 mg sospensione orale aroma ribes nero» 30 bustine in Petp/Al/Pe;

020702054 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 40 compresse;

020702369 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 50 compresse;

020702371 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili» 60 compresse;

020702294 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma frutti rossi» 30 compresse;

020702179 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone» 20 compresse;

020702229 - «400 mg+ 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone» 30 compresse;

020702181 - «400 mg + 400 mg compresse masticabili senza zucchero aroma limone» 40 compresse;

020702080 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 30 compresse;

020702205 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 12 compresse;

020702344 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 50 compresse;

020702357 - «plus 200 mg + 200 mg + 25 mg compresse masticabili» 60 compresse;

020702116 - «plus 3,65% + 3,25% + 0,5% sospensione orale» flacone da 200 ml;

020702270 - «plus 4% + 3,5% + 0,5% sospensione orale aroma limone» flacone da 250 ml.

Titolare A.I.C.: Opella Healthcare Italy S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B - 20158 Milano; codice fiscale n. 13445820155.

Codice pratica: VN2/2020/146.

Gli stampati corretti ed approvati solo allegati alla determina di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto, entro e non oltre sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

22A03688

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VARESE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Si rende noto che l'impresa «GTF S.r.l.», assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 292/VA e l'impresa «Bernacchi e C. SNC», assegnataria del marchio di identificazione dei metalli preziosi n. 384/VA, hanno cessato l'attività connessa all'uso del marchio stesso e sono state cancellate dal Registro degli assegnatari (art. 14, decreto legislativo n. 251/1999) della Camera di commercio di Varese. I relativi punzoni, restituiti alla Camera di commercio di Varese, sono stati deformati.

22A03780

COMANDO GENERALE DELLA GUARDIA DI FINANZA

Conferimento di onorificenza al merito della Guardia di finanza.

Con decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2022 è stata conferita la Croce d'oro al Merito della Guardia di finanza al direttore nazionale della Gendarmeria nazionale Argentina, Generale Andrés Severino, con la seguente motivazione:

«direttore generale della Gendarmeria nazionale Argentina, ha partecipato in prima persona allo sviluppo delle attività di cooperazione con il Corpo, consentendo tra l'altro, l'istituzione di un ufficio della Guardia di finanza presso la citata Direzione generale, così potenziando la congiunta azione di contrasto agli illeciti economico-finanziari a carattere transnazionale.

L'Autorità argentina ha inoltre favorito e ulteriormente valorizzato le progettualità di *capacity building* e la formazione a beneficio dei rispettivi appartenenti, nell'ottica di rafforzare la reazione alle minacce criminali e di accrescere la sensibilità verso una comune cultura investigativa.

L'efficacia di tali iniziative e l'apporto strategico di altissimo profilo assicurato, hanno conferito ulteriore impulso allo scambio informativo sugli assetti e le dinamiche delle organizzazioni criminali operanti nei diversi ambiti oggetto di collaborazione, contribuendo, in modo determinante, ad accrescere il lustro e il prestigio in campo internazionale della Guardia di finanza.

Italia - Argentina, gennaio 2022 - maggio 2022».

22A03779

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina della commissione straordinaria di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Naro.

Il Comune di Naro (AG), con deliberazione n. 2 del 2 febbraio 2022, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stata nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 17 maggio 2022, la commissione straordinaria di liquidazione, nelle persone della dott.ssa Roberta Marotta, del dott. Giuseppe Imbrò e del dott. Vito Montana, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

22A03778

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Approvazione del Programma nazionale di gestione dei rifiuti.

Si comunica che il Ministero della transizione ecologica (MiTE) con sede in Roma – via Cristoforo Colombo n. 44, ha pubblicato sul proprio sito istituzionale all'indirizzo https://www.mite.gov.it/pagina/riforma-1-2-programma-nazionale-la-gestione-dei-rifiuti il decreto n. 257 del 24 giugno 2022 che approva il Programma nazionale di gestione dei rifiuti, di cui all'art. 198-*bis* del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, che ne costituisce parte integrante, con valenza per gli anni dal 2022 al 2028.

22A03806

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

Comunicato concernente il ruolo dei dirigenti.

Si rende noto che in data 20 giugno 2022 è stato emesso il decreto n. 276 concernente il ruolo dei dirigenti del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili aggiornato al 1° gennaio 2022.

Il predetto ruolo è consultabile sul sito internet del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili - www.mit.gov.it

22A03776

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

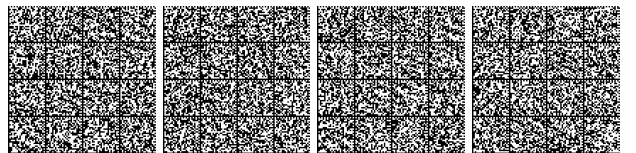
Approvazione della quinta graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico di cui all'articolo 1 del decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019, recante l'individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria.

Con decreto direttoriale n. 256709 dell'8 giugno 2022, registrato all'Organo di controllo al numero 428 in data 21 giugno 2022, è stata approvata la quinta graduatoria parziale dei soggetti ammessi all'aiuto pubblico, a valere sui fondi di cui al regolamento (UE) 508/2014 - FEAMP - Misura 1.33 Arresto temporaneo delle attività di pesca redatta secondo le modalità previste dal decreto direttoriale n. 6756 del 17 aprile 2019 «individuazione delle risorse e dei criteri per l'erogazione degli aiuti alle imprese di pesca che effettuano l'interruzione temporanea obbligatoria di cui al decreto ministeriale n. 6908 del 20 luglio 2018 e successive modificazioni ed integrazioni.».

Il testo integrale dei provvedimenti è consultabile sul sito www.politicheagricole.it

22A03777

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2022-GU1-151) Roma, 2022 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.